



**Принципы Надлежащей
производственной практики
(GMP)**

Основные принципы



- Управление качеством
- Персонал
- Помещения и оборудование
- Документация
- Производство
- Контроль качества
- Производство по контракту
- Отзыв продукции
- Самоинспекция

Управление качеством



- Основопологающий принцип GMP гласит, что производитель лекарственных средств должен создать и внедрить эффективную систему обеспечения качества, включая активное участие дирекции и всего персонала.
- Система качества – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления управления качеством.
- Стандарт GMP предназначен для построения систем качества на предприятиях, которые производят лекарственные средства.

Персонал



- Основной принцип в отношении персонала гласит, что поскольку система качества и производство зависят от людей, то штат должен быть укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, который способен на должном уровне решать все задачи, находящиеся в сфере ответственности предприятия.

Помещения и оборудование

- Следующий принцип касается помещений и оборудования, которые необходимо проектировать, располагать, конструировать, оснащать, приспособлять, а также содержать и обслуживать таким образом, чтобы они соответствовали своему назначению и были пригодны для предусмотренных работ. Их размер, конструкция и расположение должны сводить к минимуму риск ошибок при производстве и обеспечивать возможность проведения эффективной уборки и эксплуатации с целью исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи, а также всех других факторов, которые могут отрицательно повлиять на качество продукции

Документация



- Следующий принцип касается качественной документации, которая является важной частью системы обеспечения качества.
- Она должна регламентировать все аспекты производства и контроля качества лекарственных средств. На каждом предприятии должен быть необходимый комплект документов

Производство



- Следующий принцип гласит, что производство лекарственных средств должно осуществляться по технологическим регламентам с учетом принципов и правил надлежащей производственной практики (GMP), что необходимо для получения готовой продукции требуемого качества в соответствии с регистрационной и лицензионной документацией.

Контроль качества



- Контроль качества включает работы, которые связаны с отбором проб, нормативной документацией (спецификациями) и испытаниями; а также с методиками организации этих работ, их документированием и выдачей в установленном порядке разрешений, которые гарантируют, что все необходимые соответствующие испытания действительно проведены. Исходное сырье, материалы, полупродукты и промежуточная продукция не разрешаются для использования, а готовая продукция не допускается к реализации до тех пор, пока их качество не будет признано удовлетворительным.

Производство по контракту

- Основной принцип гласит, что при анализе контракта все условия производства и/или испытаний должны быть четко и всесторонне определены, согласованы и проконтролированы во избежание недоразумений и несоответствий, которые могут стать причиной неудовлетворительного качества продукции, выполняемых работ или испытаний. Требуется наличие письменного контракта (договора), который заключается в установленном порядке между двумя юридическими лицами

Отзыв продукции



- Следующий принцип гласит, что все рекламации и другая информация относительно несоответствия качества потенциально бракованной продукции должны тщательно проверяться в соответствии со стандартной рабочей методикой. На предприятии-производителе должна быть организована система, позволяющая, при необходимости, быстро и эффективно отзывать реализованную продукцию, у которой установлены или предполагаются дефекты качества.

Самоинспекции



- И, наконец, последний незыблемый принцип – на предприятии должна осуществляться самоинспекция и аудит качества, назначение которых состоит во всестороннем надзоре за выполнением правил GMP, и при необходимости, в выработке рекомендаций по проведению предупреждающих и корректирующих действий