

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	6
Список сокращений и условных обозначений	7
Введение	9

РАЗДЕЛ I. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ НА ПРЕДПРИЯТИИ

Глава 1. Надлежащая производственная практика: понятие, система, этапы становления	17
1.1. Сущность и содержание понятия «надлежащая производственная практика» (Good Manufacturing Practice)	17
1.2. Система надлежащей производственной практики	22
1.3. Этапы и принципы развития правил надлежащей производственной практики	25
Глава 2. Уровни нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике	30
2.1. Международный уровень	32
2.1.1. Роль Всемирной организации здравоохранения	32
2.1.2. Международные инициативы и ассоциации	33
2.2. Наднациональный уровень	36
2.2.1. Законодательство Европейского союза	36
2.2.2. Законодательство Евразийского экономического союза	38
2.3. Национальный уровень	41
2.3.1. Законодательство США: форма и историческое значение	41
2.3.2. Законодательство России: развитие и современное состояние	43
Глава 3. Основные требования Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и их соблюдение на производстве	49
3.1. Значение принципов в тексте Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: чтение, толкование, использование	49
3.2. Фармацевтическая система качества предприятия	50
3.2.1. Общая структура фармацевтической системы качества предприятия и процесс контроля качества	50
3.2.2. Политика в области качества продукции	56
3.2.3. Организация отдела обеспечения качества: понятия и основание, ответственность и полномочия, взаимодействие	60

3.2.4. Управление отклонениями	64
3.2.5. Корректирующие и предупреждающие действия	70
3.2.6. Проведение обзора качества продукции	77
3.2.7. Организация системы «Управление рисками для качества»	82
3.2.8. Оценка эффективности системы качества	87
3.3. Правила надлежащей производственной практики для персонала предприятия	91
3.3.1. Общие правила организации персонала предприятия в соответствии с правилами надлежащей производственной практики	91
3.3.2. Уполномоченное лицо	93
3.3.3. Регулирование действий персонала	96
3.4. Помещения, оборудование и технические средства предприятия	116
3.4.1. Здания и производственные зоны	116
3.4.2. Уборка помещений: центры ответственности и организация	121
3.4.3. Оборудование и технические средства: центры ответственности, эксплуатация, документация	124
3.5. Правильное ведение документации	131
3.5.1. Система управления документацией предприятия	131
3.5.2. Места и сроки хранения документов	142
3.5.3. Досье производственной площадки (мастер-файл предприятия)	144
3.5.4. Стандартные операционные процедуры: разнообразие и рекомендуемая структура	145
3.6. Особенности правильной организации производства в целях надлежащей производственной практики	147
3.6.1. Управление в процессе производства	147
3.6.2. Закупки, выбор и аудит поставщиков	151
3.6.3. Управление технологическими процессами	157
3.6.4. Валидация процессов	162
3.6.5. Идентификация и прослеживаемость материалов, промежуточной и готовой продукции	167
3.6.6. Организация складского хозяйства	175
Глава 4. Организация внутреннего контроля качества	185
4.1. Организация отдела контроля качества: понятия и основание, ответственность и полномочия, взаимодействие	185
4.2. Особенности проведения контроля по видам	190
4.2.1. Входной контроль	190
4.2.2. Контроль в процессе производства	196
4.2.3. Контроль санитарного состояния предприятия	200
4.2.4. Контроль качества готовой продукции	207
4.2.5. Постмаркетинговый контроль: работа с претензиями и рекламациями	211

4.3. Самоинспекция (внутренний аудит)	215
4.3.1. Определения основных понятий	215
4.3.2. Нормативно-правовое основание самоинспекций	216
4.3.3. Центры ответственности	217
4.3.4. Классификация проверок	219
4.3.5. Процесс самоинспекции	220
4.3.6. Составление отчета	222
Глава 5. Организация аутсорсинговой деятельности, передаваемой предприятием для выполнения другому лицу	223
5.1. Определения основных понятий	223
5.2. Центры ответственности	224
5.3. Заключение соглашения: обязательная форма и существенные условия	225

РАЗДЕЛ II. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НАД ОСВОЕНИЕМ ЗНАНИЙ

Глава 6. Рабочая тетрадь	229
6.1. Надлежащая производственная практика: понятие, система, этапы становления	229
6.2. Уровни нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике	234
6.3. Фармацевтическая система качества предприятия	238
6.4. Правила надлежащей производственной практики для персонала предприятия	248
6.5. Помещения, оборудование и технические средства предприятия.	253
6.6. Правильное ведение документации	259
6.7. Особенности правильной организации производства в целях надлежащей производственной практики	263
6.8. Организация внутреннего контроля качества	268
6.9. Организация аутсорсинговой деятельности	277
6.10. Балльная система оценки заданий рабочей тетради	279
Глава 7. Темы научно-исследовательских работ.	284
Глава 8. Контрольные материалы	287
8.1. Вопросы для самоконтроля	287
8.2. Итоговый тест с ключом	289
Использованные источники	298
Приложения	305