

## ПРЕДИСЛОВИЕ

*Уважаемые коллеги!*

Вы держите в руках уникальный учебный практикум по надлежащей производственной практике.

В последние годы вопросам качества на фармацевтическом производстве уделяется особое внимание как со стороны регуляторных органов, так и со стороны самих производственных компаний, потому что контроль качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата — это уже не вопрос получения регистрационного удостоверения или сертификата, а более глобальный вопрос из области этики построения социально ответственного фармацевтического бизнеса.

Мир претерпевает множество изменений в экономическом, политическом, геополитическом плане. И вопросы лекарственной безопасности становятся в один ряд с вопросами национальной безопасности в целом, а самым первым шагом к построению такой системы качественного, а значит, безопасного производства должно быть применение стандартов GMP на практике.

В данном практикуме представлены теоретические и практические основы организации надлежащей производственной практики на предприятии, широко освещены различные уровни нормативного правового регулирования GMP, описаны основные требования Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, даны рекомендации по организации отдела контроля качества на предприятии и проведения самоинспекций на производственных площадках.

Во втором разделе практикума предложены практические материалы для самостоятельной работы над освоением знаний данного практикума, собраны задачи, вопросы и тесты для самоконтроля.

Книга будет полезна широкому кругу лиц, интересующихся вопросами GMP на фармацевтическом производстве.

Выражаю огромную благодарность всем авторам и экспертам, трудившимся над данной книгой и оказавшим всестороннюю поддержку в публикации этого издания.

*В.Н. Шестаков,  
директор ФБУ*

*«Государственный институт лекарственных средств  
и надлежащих практик» Минпромторга России*