

Част I

Глава № 1 Система за качество на фармацевтичните продукти

Глава №2 Персонал

Глава №3 – Помещения и оборудване

Глава №4: Документация

Глава №5 – Производство

Глава №6 Контрол на качеството

Глава №7 Изнесени дейности (Аутсорсинг)

Глава №8 Жалби и отзоваване на продукти

Глава №9 – Самопроверка

Част II

Част II: Основни изисквания за активните вещества, използвани като изходни материали

Управление на риска за качеството (ICH Q9)

Система за качество на фармацевтичните продукти (ICH Q10)

Приложения

Ново Приложение № 1 “Производство на стерилни лекарствени продукти“ – изменението влиза в сила от 25.08.2023 г., с изключение на т. 8.123 от приложението, която влиза в сила на 25.08.2024 г.

Приложение № 1 Производство на стерилни лекарствени продукти
(коригирана версия)

Приложение № 2 Производство на биологично активни вещества и лекарствени продукти за хуманна употреба

Приложение № 3 Производство на радиофармацевтици

Приложение № 6 Производство на медицински газове

Приложение № 7 Производство на растителни лекарствени продукти

Приложение №8 Взимане на проби от изходни и опаковъчни материали

Приложение №9 Производство на течности, кремове и мехлеми

Приложение №10 Производство на измерена доза аерозол под налягане за инхалация

Приложение № 11 Компютъризирани системи

Приложение №12 Използване на йонизираща радиация в производството на лекарствени продукти

Приложение № 13 Лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване

Подробни насоки на Комисията относно добрата производствена практика за изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с втория абзац на чл. 63(1) от Регламент (ЕС) № 536/2014, чието приложение ще започне от датата на прилагане на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно клинични изпитвания на лекарствени продукти в хуманната употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Приложение № 14 Производство на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма

Приложение № 15 Квалификация и валидиране

Приложение № 16 Сертификация от квалифицирано лице и освобождаване на партии

Приложение № 17 Освобождаване по параметри

Приложение № 17 „Изпитвания за освобождаване в реално време или освобождаване по показатели“ (изменението влиза в сила от **26.12.2018 г.**)

Приложение № 19 Референтни и музейни проби

Приложение № 21 „Внос на лекарствени продукти“, (влиза в сила от 21.08.2022 г.)