
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52249—
2009

**ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА
И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2010

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) на основе собственного аутентичного перевода Правил, указанных в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. № 159-ст

4 Настоящий стандарт идентичен Правилам производства лекарственных средств для человека и животных Европейского Союза (EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use) по состоянию на 31.01.2009 г., за исключением приложения 20.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, указанные в разделе «Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам»

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52249—2004

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2010 г.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© Стандартиформ, 2009
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

Область применения	1
Часть I Основные требования	1
1 Организация работы по обеспечению качества	1
2 Персонал	4
3 Помещения и оборудование	7
4 Документация	9
5 Производство	14
6 Контроль качества	18
7 Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов	21
8 Рекламации и отзыв продукции	23
9 Самоинспекции	24
Часть II Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов	24
1 Введение	24
2 Обеспечение качества	24
3 Персонал	24
4 Здания, помещения и инженерные системы	24
5 Технологическое оборудование	25
6 Документация и протоколы	25
7 Работа с материалами	25
8 Технологический процесс и внутрипроизводственный контроль	25
9 Упаковка и маркировка АФС и промежуточных продуктов	25
10 Хранение и реализация	25
11 Лабораторный контроль	25
12 Аттестация (испытания)	26
13 Контроль изменений	26
14 Отклонение и переработка материалов	26
15 Рекламации и отзывы	26
16 Работа по контракту (в т. ч. проведение анализов)	26
17 Реализация, хранение, переупаковка и перемаркировка	26
18 АФС, производимые путем культивирования клеток (ферментации)	26
19 АФС, предназначенные для проведения клинических исследований	26
20 Термины и определения	27
Приложение 1 Производство стерильных лекарственных средств	60
Приложение 2 Производство биологических лекарственных средств	71
Приложение 3 Производство радиофармацевтических препаратов	75
Приложение 4 Производство лекарственных средств для животных (кроме иммунных лекарственных средств)	79
Приложение 5 Производство иммунных лекарственных средств для животных	80
Приложение 6 Производство медицинских газов	86
Приложение 7 Производство лекарственных средств из растительного сырья	91
Приложение 8 Отбор проб исходных и упаковочных материалов	95
Приложение 9 Производство жидкостей, кремов и мазей	96
Приложение 10 Производство аэрозолей для ингаляций	97
Приложение 11 Системы с компьютерным управлением и контролем	98
Приложение 12 Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	99
Приложение 13 Производство лекарственных средств для клинических исследований	103
Приложение 14 Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека	113
Приложение 15 Аттестация процессов и оборудования	116
Приложение 16 Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	120
Приложение 17 Выпуск по параметрам	124