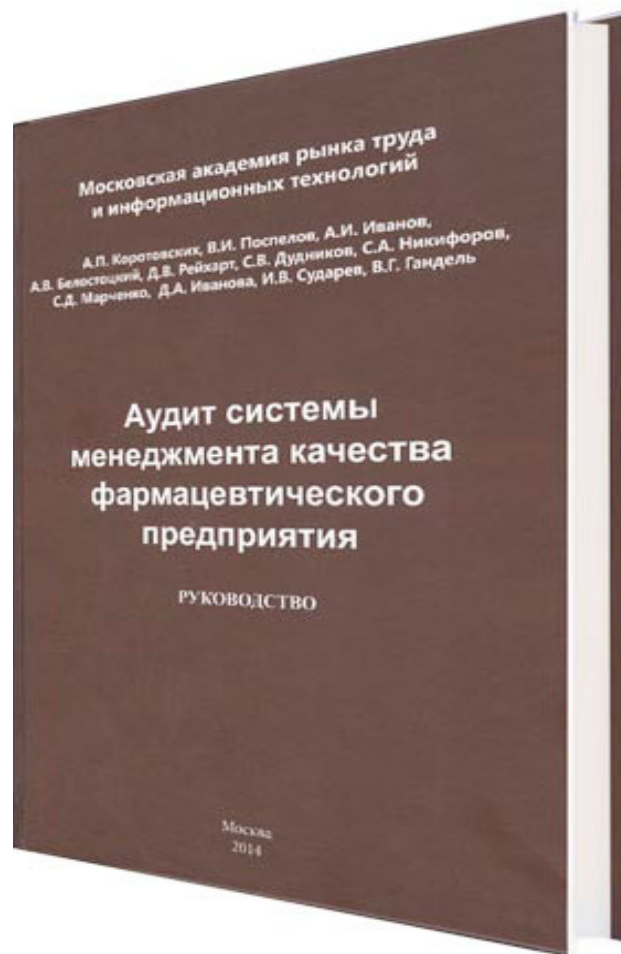


# Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия

В период глобализации и гармонизации мирового фармацевтического хозяйства удовлетворение запросов потребителя, являющегося главным субъектом фармацевтического рынка, становится наиболее эффективным способом ведения бизнеса, основная задача которого заключается в производстве лекарственных средств в соответствии с международными стандартами качества, непрерывном поддержании его заявленного уровня, улучшении процессов менеджмента. Важнейшим инструментом обеспечения заявленного уровня качества в интересах потребителя (пациента, больного), общества и государства является аудит - инспектирование производства лекарственных средств как самостоятельный раздел фармацевтического менеджмента. В настоящем Руководстве представлен в полном объеме процесс аудита системы менеджмента качества современного фармацевтического предприятия, как с позиций аудитора, так и аудируемого лица. В книге рассматриваются самые разнообразные аспекты инспектирования, включая необходимые элементы фармацевтической этики и деонтологии. Настоящий труд предназначен для специалистов фармацевтического менеджмента, преподавателей, студентов и аспирантов фармацевтических учебных заведений. Он может также заинтересовать преподавателей и слушателей программ дополнительного профессионального образования, осуществляемого в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н. К Руководству прилагается примерная рабочая программа по дисциплине «Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия», обеспечивающая подготовку аудитора (инспектора) современного фармацевтического производства с надлежащим уровнем профессиональных компетенций.



## Авторы:

**А.П. Коротовских, В.И. Поспелов, А.И. Иванов, А.В. Белостоцкий, Д.В. Рейхарт, С.В. Дудников, С.А. Никифоров, С.Д. Марченко, Д.А. Иванова, И.В. Сударев, В.Г. Гандель**

– М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014. — 424 с.

## СОДЕРЖАНИЕ

### Введение

**Глава 1.** Некоторые общие приемы и краткая терминология аудита

**Глава 2.** Виды аудита и аудиторских услуг. Контроль качества аудита

**Глава 3.** Профессиональная фармацевтическая этика аудитора

**Глава 4.** Законодательные и регуляторные основы обращения лекарственных средств

**Глава 5.** Структура национального стандарта РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

**Глава 6.** Подготовка к проведению аудита

**Глава 7.** Оценка аудитором рисков при анализе соответствия производства требованиям GMP

**Глава 8.** Аудит Системы обеспечения качества

**Глава 9.** Аудит Системы средств и оборудования

**Глава 10.** Аудит Системы материалов

**Глава 11.** Аудит производственной системы

**Глава 12.** Анализ Системы упаковки и маркировки

**Глава 13.** Анализ Системы лабораторного контроля

**Глава 14.** Завершение аудита

Краткий словарь терминов

Литература

Приложение