

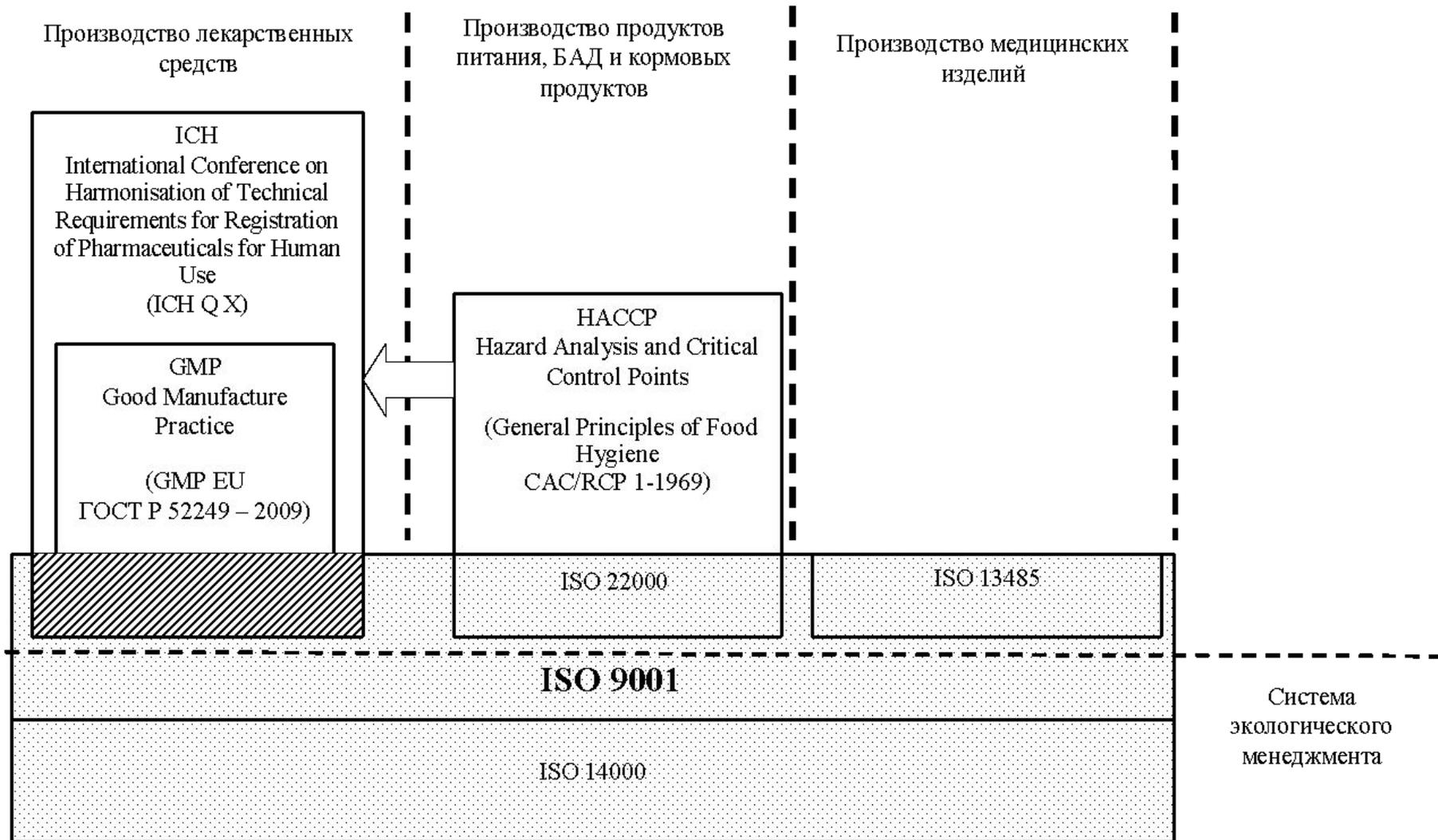
Государственное регулирование биотехнологии

Лекция 1

Основные международные и российские организации – регуляторы производства биотехнологической продукции



Основные международные нормативные документы, включая стандарты, применяемые в биотехнологическом секторе



Требование к качеству продукции. Документация

Лекция 2

Качество

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.

ISO 9000

Документы, устанавливающие требования к продукции

Фарма (ЛП для медицинского применения)	Фарма (ЛП для ветеринарного применения)	Мед.	Пищевая	Остальное
184-ФЗ "О техническом регулировании"				
ТР ТС 61-ФЗ		ТР ТС (проекты)	ТР ТС 021/2011 ТР ТС 029/2011 ТР ТС 033/2013 ТР/ТС 022/2011	ТР ТС (проекты)
ОФС и ФС		ГОСТ/ГОСТ Р	ГОСТ/ГОСТ Р	ГОСТ/ГОСТ Р
Нормативный документ (ФСП)	Нормативная документация (Технические условия - ???)	СТО (ТУ)	СТО (ТУ)	СТО (ТУ)
По структуре	ГОСТ	ГОСТ 2.114-2016	ГОСТ Р	ГОСТ

ТУ и СТО

Стандарт организации - документ по стандартизации, утвержденный юридическим лицом, в том числе государственной корпорацией, саморегулируемой организацией, а также индивидуальным предпринимателем для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг

Технические условия - вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции (далее - изготовитель) или исполнителем работы, услуги (далее - исполнитель)

Государственная фармакопея

Под *государственной фармакопеей* понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

ГФ X СССР (1968 г)

ГФ XI СССР 2 части (1987 и 1990 г)

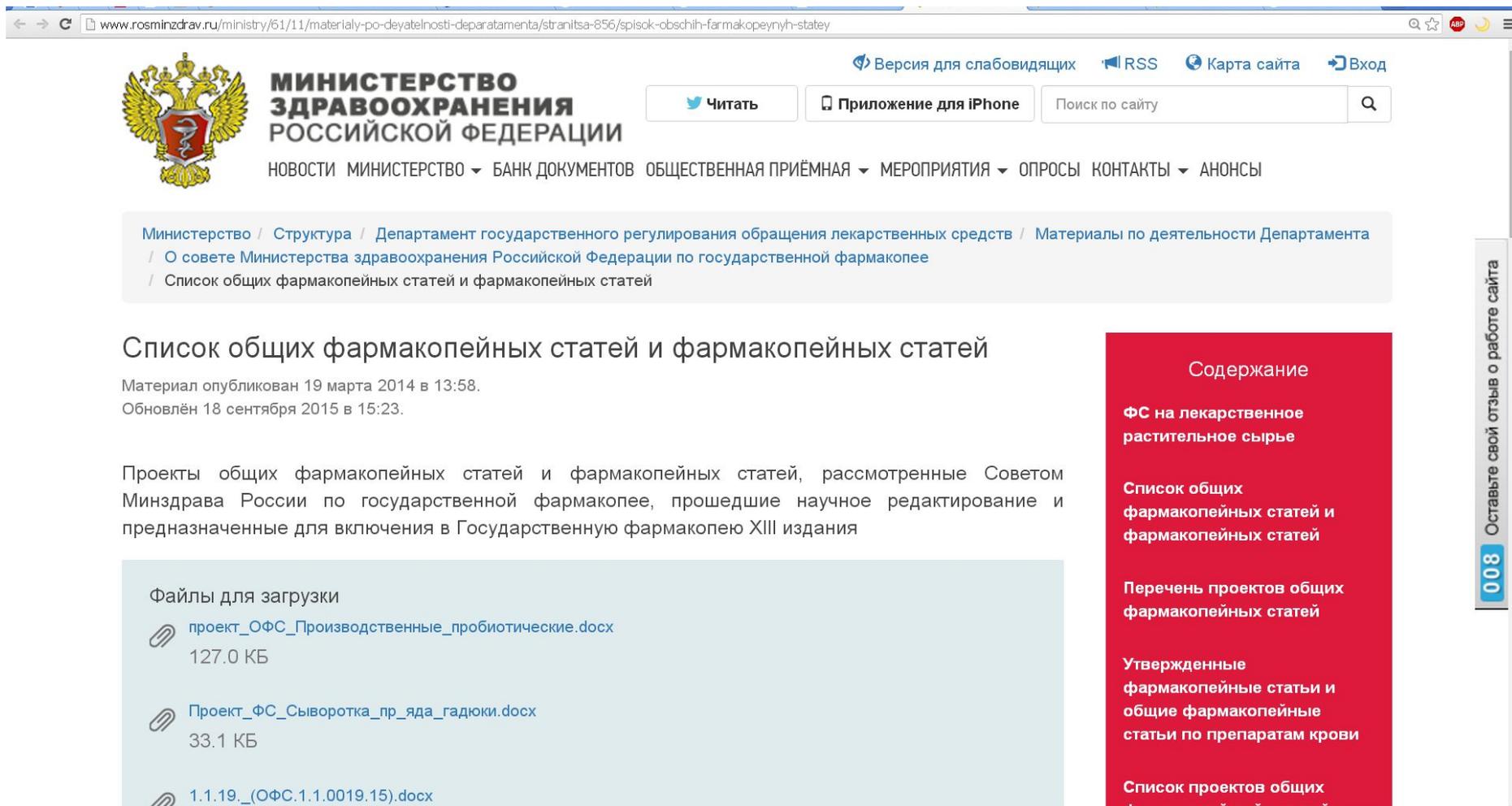
ГФ XII РФ (2007 г)

ГФ XIII (с 2016 г)

ГФ XIV (2018 г)

Государственная фармакопея

<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11/materialy-po-deyatelnosti-deparatamenta/stranitsa-856/spisok-obschih-farmakopeynyh-statey>



www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11/materialy-po-deyatelnosti-deparatamenta/stranitsa-856/spisok-obschih-farmakopeynyh-statey

 **МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Версия для слабовидящих RSS Карта сайта Вход

Читать Приложение для iPhone Поиск по сайту

НОВОСТИ МИНИСТЕРСТВО ▾ БАНК ДОКУМЕНТОВ ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРИЁМНАЯ ▾ МЕРОПРИЯТИЯ ▾ ОПРОСЫ КОНТАКТЫ ▾ АНОНСЫ

Министерство / Структура / Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств / Материалы по деятельности Департамента / О совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее / Список общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

Список общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

Материал опубликован 19 марта 2014 в 13:58.
Обновлён 18 сентября 2015 в 15:23.

Проекты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, рассмотренные Советом Минздрава России по государственной фармакопее, прошедшие научное редактирование и предназначенные для включения в Государственную фармакопею XIII издания

Файлы для загрузки

-  [проект_ОФС_Производственные_пробиотические.docx](#)
127.0 КБ
-  [Проект_ФС_Сыворотка_пр_яда_гадюки.docx](#)
33.1 КБ
-  [1.1.19._\(ОФС.1.1.0019.15\).docx](#)

Содержание

- ФС на лекарственное растительное сырье
- Список общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
- Перечень проектов общих фармакопейных статей
- Утвержденные фармакопейные статьи и общие фармакопейные статьи по препаратам крови
- Список проектов общих фармакопейных статей

008 Оставьте свой отзыв о работе сайта

<http://www.femb.ru/feml>

193.232.7.120/feml/clinical_ref/pharmacopoeia_1_html/HTML/

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII из... стр: 1 / 1470

Вступительное слово

Состав Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее

Содержание

Научные и технические редакторы

Предисловие

Введение

Перечень общих фармакопейных статей, впервые вводимых в действие

Перечень фармакопейных статей, впервые вводимых в действие

Перечень общих фармакопейных статей, действие которых прекращено

Организации, учреждения Российской Федерации и специалисты, принявшие участие в подготовке государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания

1. Общие фармакопейные статьи

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XIII издание

Том I

Москва
2015

ФЭМБ

52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Санитарные правила (СП) – нормативные акты, устанавливающие гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья.

Санитарные правила и нормы (СанПиН) – нормативные акты, объединяющие требования отдельных санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

Руководство (Р) – свод обязательных к исполнению руководящих, распорядительных и методических документов по вопросам организации государственного санитарно-эпидемиологического надзора, санитарно-эпидемиологического нормирования, выполнения требований санитарного законодательства.

52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Методические указания (МУ) – документы, устанавливающие обязательные к исполнению требования по организации и проведению государственного санитарно-эпидемиологического надзора, регламентации деятельности в системе государственного санитарно-эпидемиологического нормирования, а также по другим вопросам организации работы учреждений, должностных лиц и специалистов Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации по выполнению возложенных на них функций.

Методические указания по методам контроля (МУК) – документы, содержащие обязательные для исполнения требования к методам контроля и методикам качественного и количественного определения химических, биологических и физических факторов среды обитания человека, оказывающих или могущих оказать опасное и вредное влияние на здоровье населения.

ISO 9001

Принципы менеджмента качества (ИСО)

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

Процессы СМК

