

Министерство образования и науки Российской Федерации
ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет
имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

Химико-технологический институт
Кафедра технологии органического синтеза

Презентация на тему: «Реализация, хранение, переупаковка и перемаркировка» в соответствии с правилами GMP.»

Студентка: Десятова Е.В.

Группа: Х-350007

Цель: научиться работать с национальным стандартом Российской Федерации – правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP - Good manufacturing practice for medicinal products). Изучить требования к реализации, хранению, перемаркировке и переупаковке по ГОСТ Р 52249-2009.

17.1 Область применения

Этот раздел относится ко всем действиям (за исключением производства), связанным с реализацией, хранением, переупаковкой и перемаркировкой промежуточных продуктов или АФС.

Все лица и организации, связанные с вышеупомянутыми действиями, должны соблюдать требования настоящего стандарта.



17.2 Прослеживаемость реализуемых промежуточных продуктов или АФС

Для обеспечения полной прослеживаемости реализуемых промежуточных продуктов или АФС необходимо иметь и хранить следующие документы:

- реквизиты первичного предприятия-производителя;

- адрес первичного предприятия-производителя;

- заказы (договоры) на поставку;

- накладные (транспортные документы);

- документы о получении грузов;

- наименования или обозначения промежуточных продуктов или АФС;

- номер серии продукции, указанной производителем;

- документацию на транспортирование и реализацию;

- все подлинные аналитические паспорта, в т.ч. паспорта первичного предприятия-производителя;

- дату проведения повторного контроля или срок годности.

17.3 Обеспечение качества

Для поддержания должного уровня качества все действия, производимые с продукцией, должны проводиться в соответствии с документально оформленной системой управления качеством (см. 3.2).

17.4 Переупаковка, перемаркировка и обращение с промежуточными продуктами или АФС

Во избежание перепутывания или ухудшения качества и чистоты продукции переупаковка, перемаркировка, обращение с промежуточными продуктами или АФС и их контроль должны проводиться в соответствии с требованиями данного стандарта, а во избежание загрязнения переупаковка должна производиться в соответствующих условиях окружающей среды.

17.5 Стабильность

Исследования стабильности должны проводиться в случаях, если АФС или промежуточный продукт переупаковывают в упаковку другого типа (для подтверждения сроков годности или даты повторного контроля).

17.6 Передача информации

При реализации, хранении, переупаковке и перемаркировке промежуточных продуктов или АФС:

следует передавать заказчикам всю информацию, получаемую от производителя АФС или промежуточных продуктов, а также передавать производителям информацию от заказчиков.

следует предоставлять потребителю наименование первичного предприятия и номера поставляемых серий продукции.

должна предоставляться информация о первичном предприятии - производителе промежуточных продуктов или АФС по требованию уполномоченного органа .

следует соблюдать специальные требования к аналитическим паспортам, приведенные в 11.4.

17.7 Работа с рекламациями и отзывами

Все лица и организации, связанные с реализацией, хранением, переупаковкой и перемаркировкой промежуточных продуктов или АФС, должны хранить все протоколы в соответствии с требованиями, указанными в разделе 15 настоящего стандарта.

При необходимости эти лица и организации, а также производитель должны рассмотреть и принять решение о дальнейших действиях, в которых могут участвовать все заинтересованные стороны. Соответствующей стороной должно быть проведено расследование рекламации или отзыва продукции, результаты которого должны быть оформлены документально.

Если рекламация касается производителя, протокол расследования должен содержать все данные, полученные от данного производителя (в т.ч. дату).

17.8 Работа с возвратам

Возврат продукции проводят в соответствии с требованиями пункта 14.52 данного стандарта. Обязательно должна вестись документация по всем возвращенным АФС и промежуточным продуктам.

Вывод: я научилась работать с национальным стандартом Российской Федерации – правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP - Good manufacturing practice for medicinal products) и изучила требования к реализации, хранению, перемаркировке и переупаковке по ГОСТ Р 52249-2009.

Список литературы:

1. ГОСТ Р 52249-2009 : http://2007.fcpir.ru/docs/ZFT/drug_quality_rules.pdf
2. «Рекламация»:
<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B5%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F>