

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

КУРСОВА РАБОТА

по Лекарствено досие – модул 3

на тема:

**Фармацевтична система за качество. Създаване и подържане на
състоянието за контрол.**

Изготвил:

Проверил:

София, 2018

УВОД

Фармацевтичната индустрия има задължението да доставя продукти на пазара с най-високо ниво на качество и безопасност. Всеки компромис с тези две основни променливи рискува загуба на доверие и приходи за компаниите.

Един от тези стандарти е Q10¹, който описва елементите на ефективна фармацевтична система за качество.

С визия за разработване на хармонизирана система за фармацевтично качество, приложима за целия жизнения цикъл на продукта, подчертавайки интегрирания подход към управлението на риска за качеството и науката², ICH Q10 осигурява рамка за ефективно фармацевтично качество (СУК) и поставя акцент върху непрекъснатото усъвършенстване и управление. ICH Q10 е приет от Европейския съюз, Япония и САЩ, които съставляват трите региона на ICH. Регионалните изисквания за добра производствена практика, Международна организация за стандартизация (ISO) стандартите за QMS и ICH Q7 определят основата за ICH Q10.

ICH Q10 се препоръчва, но не задължителен, от регулаторните органи във всички региони на ICH. Въпреки това, съответствието с модела ICH Q10 е критерий за стремеж към качество и отлични постижения в дадена организация. Всъщност значението му се отразява от нивото на внимание, което той е получил от различни организации по целия свят.

Тази статия описва най-добрите практики за прилагане на фармацевтична СУК, както е посочено от ICH Q10, както и допълнителни аспекти на СУК.

1. Определяне на качество

¹ ICH Harmonised Tripartite Guideline, Pharmaceutical Quality System Q10, June 2008, www.ich.org/LOB/media/MEDIA3917.pdf

² ICH, Implementation of Q8, Q9 & Q10, www.ich.org/LOB/media/MEDIA4965.pdf