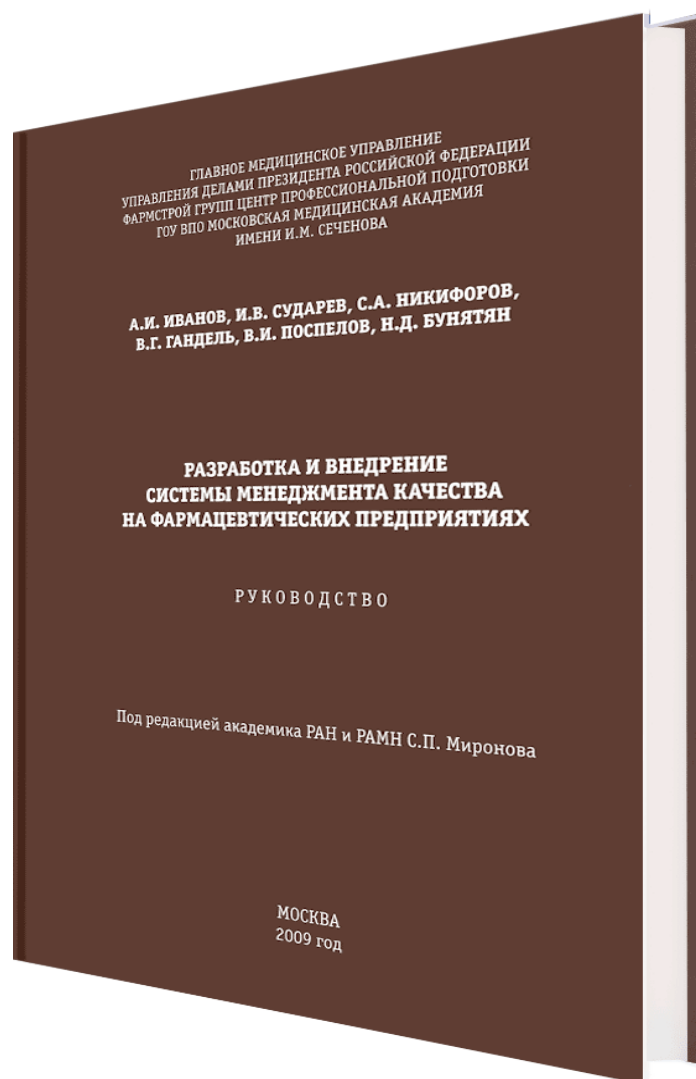


Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях

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.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров,
В.Г. Гандель, В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян**

– М.: АНО «Фармстрой групп–
центр проф. подготовки»,
2009.– 414 с.