

Част I

[Глава № 1 Система за качество на фармацевтичните продукти](#)

[Глава №2 Персонал](#)

[Глава №3 – Помещения и оборудване](#)

[Глава №4: Документация](#)

[Глава №5 – Производство](#)

[Глава №6 Контрол на качеството](#)

[Глава №7 Изнесени дейности \(Аутсорсинг\)](#)

[Глава №8 Жалби и отзоваване на продукти](#)

[Глава №9 – Самопроверка](#)

Част II

[Част II: Основни изисквания за активните вещества, използвани като изходни материали](#)

[Управление на риска за качеството \(ICH Q9\)](#)

[Система за качество на фармацевтичните продукти \(ICH Q10\)](#)

Приложения

[Приложение № 1 Производство на стерилни лекарствени продукти \(коригирана версия\)](#)

[Приложение № 2 Производство на биологично активни вещества и лекарствени продукти за хуманна употреба](#)

[Приложение № 3 Производство на радиофармацевтици](#)

[Приложение № 6 Производство на медицински газове](#)

[Приложение № 7 Производство на растителни лекарствени продукти](#)

[Приложение №8 Взимане на проби от изходни и опаковъчни материали](#)

[Приложение №9 Производство на течности, кремове и мехлеми](#)

[Приложение №10 Производство на измерена доза аерозол под налягане за инхалация](#)

[Приложение № 11 Компютъризирани системи](#)

[Приложение №12 Използване на йонизираща радиация в производството на лекарствени продукти](#)

[Приложение № 13 Лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване](#)

[Подробни насоки на Комисията относно добрата производствена практика за изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с втория абзац на чл. 63\(1\) от Регламент \(ЕС\) № 536/2014, чието приложение ще започне от датата на прилагане на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно клинични изпитвания на лекарствени продукти в хуманната употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.](#)

[Приложение № 14 Производство на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма](#)

[Приложение № 15 Квалификация и валидиране](#)

[Приложение № 16 Сертификация от квалифицирано лице и освобождаване на партии](#)

[Приложение № 17 Освобождаване по параметри](#)

[Приложение № 17 „Изпитвания за освобождаване в реално време или освобождаване по показатели“ \(изменението влиза в сила от 26.12.2018 г.\)](#)

[Приложение № 19 Референтни и музейни проби](#)