

PARTEA a III-a

DOCUMENTE REFERITOARE LA BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

CUPRINS:

- 1. Dosarul standard al locului de fabricație - Ghid pentru întocmirea dosarului standard al locului de fabricație produse medicinale veterinare**
- 2. Managementul riscului în domeniul calității**
- 3. Ghidul privind sistemele de calitate în domeniul farmaceutic**
- 4. Ghidul privind stabilirea, în funcție de starea de sănătate, a limitelor de expunere utilizate în identificarea riscului pentru fabricația diferitelor produse medicinale în spații comune**
- 5. Cerințe internaționale armonizate privind certificarea seriei de fabricație**