



Handbok i GMP

(Good Manufacturing Practice)

- kvalitetssystem för läkemedelsindustrin

av Anna Lundén

Innehåll

Kapitel		Sida
	Inledning	5
1	Kvalitetsarbete och kvalitetsledning	13
2	Myndigheternas roll och inspektionsverksamhet	21
3	Utveckling av läkemedel	25
4	Organisation och personal	31
5	Byggnader, lokaler och utrustning	37
6	Materialhantering	47
7	Tillverkning och omarbetning	53
8	Fyllning, packning och märkning	61
9	Test, analys och laboratoriearbete	69
10	Förvaring, distribution och returnerade produkter	79
11	Kontraktstillverkning	81
12	Reklamationer och indragningar	83
13	Egeninspektion (Intern revision)	87
14	Validering och ändringskontroll	91
15	Dokumentation	103
	Bilagor	113
	Bilaga 1 - Krav på styrande och redovisande dokument i respektive GMP	115
	Bilaga 2 - Hänvisning till krav på verifiering av en andra person (eller motsvarande system)	126
	Bilaga 3 - Referens till krav i respektive kapitel	128
	Bilaga 4 - Sammanställning och jämförelse av utvalda termer	144
	Bilaga 5 - Lästips och referenser	164