

I. Общие положения

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее – Правила) устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.
2. Правила распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств.
3. Настоящие Правила не распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств, а также не затрагивают вопросы охраны окружающей среды. Принятие необходимых мер в указанных случаях является непосредственной обязанностью производителя в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.