



Тема: Новое производство в соответствии с требованиями GMP

Соответствие производства действующим требованиям GMP обеспечивается на этапе *концептуального проектирования* объекта. *Концептуальный проект* позволяет избежать возможных несоответствий и материальных затрат на их устранения.

Концептуальный проект – это видение будущего производство на бумаге. Гораздо проще и дешевле заранее все спланировать, подобрать и расставить оборудование, правильно расположить помещения, исключая перекрестное загрязнение и лишнее перемещение персонала, рационально и экономично разместить точки подключения коммуникаций и энергоносителей, включить в проект мероприятия по пожарной безопасности и охране труда. Переделка плохой работы стоит гораздо дороже *концептуального проекта*.

Концептуальное проектирование является техническим заданием для *архитектурно строительного проекта* и включает:

- архитектурно-строительную концепцию объекта, включая планировку помещений, с указанием классов чистоты, и описание конструкций производственных помещений;
- концепцию производственного процесса, включая планы размещения оборудования, технологическую блок-схему, перечень и характеристики основного технологического оборудования;
- концепцию складских зон;
- концепцию контроля качества;
- концепцию перемещения персонала, материалов, продукции и отходов;
- концепцию вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC);
- концепцию технологических сред, включая предложения по организации основных технических систем (W, CW, HW, PW, HPW, WFI, CA, V, N, S, PS);
- концепцию энергоснабжения;
- концепцию связи и сигнализации;
- концепцию КИПиА;
- концепцию GMP, в том числе анализ рисков;
- концепцию безопасности (охрану труда и промышленную санитарию).

Концептуальный проект состоит из чертежей, выполненных **в программе AutoCAD**, и пояснительной записки.

Данные, приведенные в концептуальном проекте – не только основа для последующих этапов проектирования, но и незаменимый материал при получении лицензии на производство, а также в процессе сертификации производства на соответствие требованиям GMP.



**Для определения объема и оценки стоимости работ необходимо
заполнить таблицу:**

(поставьте символ "V" или соответствующие цифры и текст)

№ п/п	Вопросы Подрядчика	Ответы Заказчика
•	Объект проектирования:	
	• завод	[] Завод
	• цех	[] Цех
	• участок	[] Участок
•	Вид строительства:	
	• новое, в том числе:	
	• размеры здания уже определены	[] Да [] Нет
	• размеры здания будут определены в процессе концептуального проектирования	[] Да [] Нет
	• реконструкция	[] Да [] Нет
•	Площадь объекта проектирования (<i>предполагаемая или имеющаяся</i>)	м ²
•	Этажность планируемого или имеющегося здания	
•	Необходимость проектирования:	
	• входной группы (<i>проходная, комната охранника и т.д.</i>)	[] Да [] Нет
	• административных помещений (<i>приемная директора, офисы, ксероксная, серверная и т.д.</i>). Указать планируемое число административного персонала	[] Да [] Нет Количество -
	• бытовых помещений для производственного персонала (<i>комната приема пищи, гардеробы, санузлы, душевые, прачечная и т.д.</i>). Указать планируемое количество производственного персонала	[] Да [] Нет Количество -
	• складских помещений, в том числе	
	• склада сырья	[] Да [] Нет
	• склада упаковочных материалов	[] Да [] Нет
	• склада готовой продукции	[] Да [] Нет
	• производственных площадей (<i>для производства лекарственных средств</i>)	[] Да [] Нет
• отдела контроля качества, в том числе	[] Да [] Нет	



	<ul style="list-style-type: none"> • физико-химической лаборатории 	
	<ul style="list-style-type: none"> • микробиологической лаборатории 	[] Да [] Нет
	<ul style="list-style-type: none"> • технических помещений (установка для получения воды очищенной, кондиционеров, компрессоров и т.д.) 	[] Да [] Нет
	<ul style="list-style-type: none"> • вспомогательных помещений (слесарная мастерская, электрощитовая, тепловпункт, подсобные помещения и т.д.) 	[] Да [] Нет
•	Планируемая мощность проектируемого производства по каждой форме лекарственного средства (суммарное количество производимых упаковок готовой продукции в год по каждой форме готовой продукции, без уточнения по наименованиям)	Заполните таблицу "Производственная программа"
•	Подобрано ли технологическое оборудование?	[] Да [] Нет
•	Необходимо подобрать оборудование при проектировании	[] Да [] Нет

Производственная программа

№ п/п	Лекарственная форма	Наименование лекарственного средства	Международное непатентованное название	Вид упаковки		Годовой выпуск
				первичная	вторичная	
•						
•						
•						
•						
•						
•						
•						

С уважением,
Sanbela