სსტ ისო 15378:2017/2022

საქართველოს სტანდარტი

სსკ: 11.040.01; 03.100.70

პირველადი შეფუთვის მასალები სამედიცინო პროდუქტისთვის - პრაქტიკული მოთხოვნები ისო 9001:2015 გამოყენებისათვის, საუკეთესო საწარმოო პრაქტიკაზე (GMP) მითითებით

სსტ ისო 15378:2017/2022

საინფორმაციო მონაცემები

1 **მიღებულია და დაშვებულია სამოქმედოდ:** სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 31/01/2022 წლის № 3 განკარგულებით

2 **მიღებულია „თავფურცლის“ თარგმნის მეთოდით:** სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო) სტანდარტი ისო 15378:2017 ,, პირველადი შეფუთვის მასალები სამედიცინო პროდუქტისთვის - პრაქტიკული მოთხოვნები ისო 9001:2015 გამოყენებისათვის, საუკეთესო საწარმოო პრაქტიკაზე (GMP) მითითებით”

3 **პირველად**

4 **რეგისტრირებულია:** სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 31/01/2022 წლის №268-1.3-022706

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15378

Fourth edition
2017-09

Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)

Articles d'emballage primaire pour médicaments — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Reference number
ISO 15378:2017(E)

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Contents

Page

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 15378:2015), which has been technically revised. The main technical and editorial changes comprise:

— the integration of the sector-specific requirements on quality management systems for medicinal products into ISO 9001:2015;

— the deletion of the requirements on quality manual;

— the inclusion of all annexes of ISO 9001:2015 into this document;

— adjustments to the terminology of ISO 9000:2015, where relevant;

— the inclusion of an alphabetical index of defined terms used in this document.