

הסמכת ספקים הוא תהליך באמצעותו מוודא היצרן כי מוצר או שירות עונים לדרישות האיכות שלו. ההסמכה היא שלב קריטי העומד בבסיסה של כל מערכת איכות, ובמיוחד מערכת איכות פרמצבטית (ראה [ICH Q10](#)). זהו תהליך חוצה חברה, רב שלבי, הדורש הקצאת זמן, משאבים וכח אדם תוך שימוש בעקרונות [ניהול סיכוני איכות](#). בשנים האחרונות, החלו הרשויות בארץ ובעולם לתת דגש על תהליך ההסמכה, ונוהל תנאי יצור נאותים של האיחוד האירופי (פרק 5) בגרסתו החדשה צפוי להרחיב בנושא זה.

המצגת שלהלן מתארת את עקרונות הסמכת הספקים, ומתמקדת בספק של חומרי גלם פעילים.

להורדת המצגת לחץ [כאן](#).