

Несоответствия при GMP инспектированиях 2021- 2023

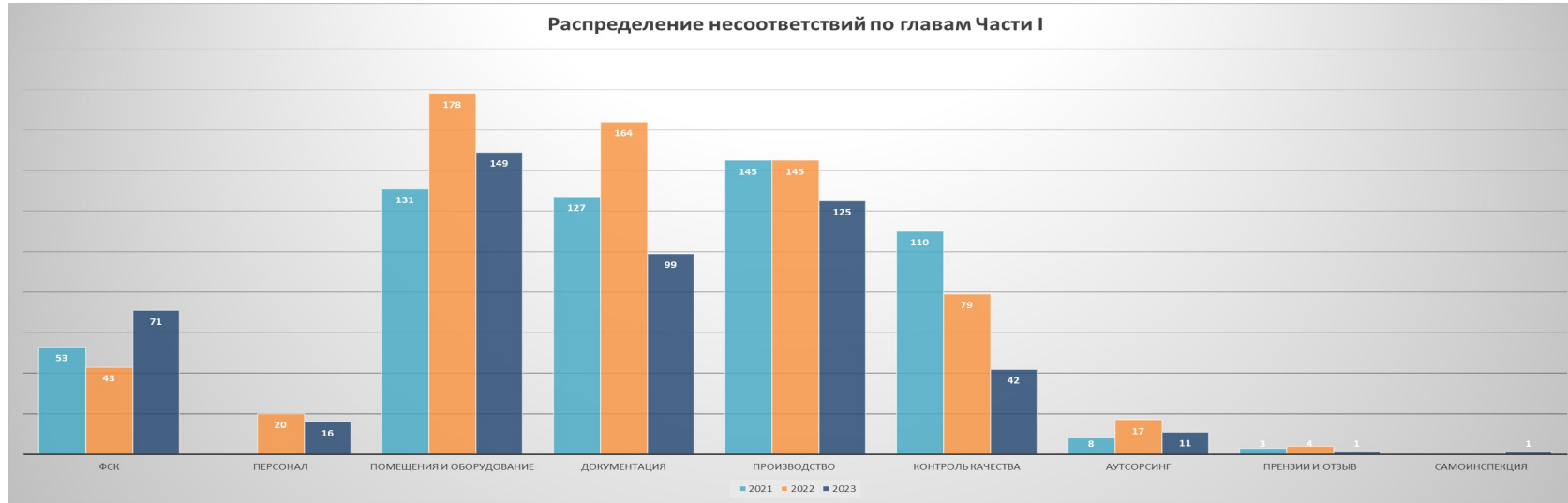
Отечественные производители



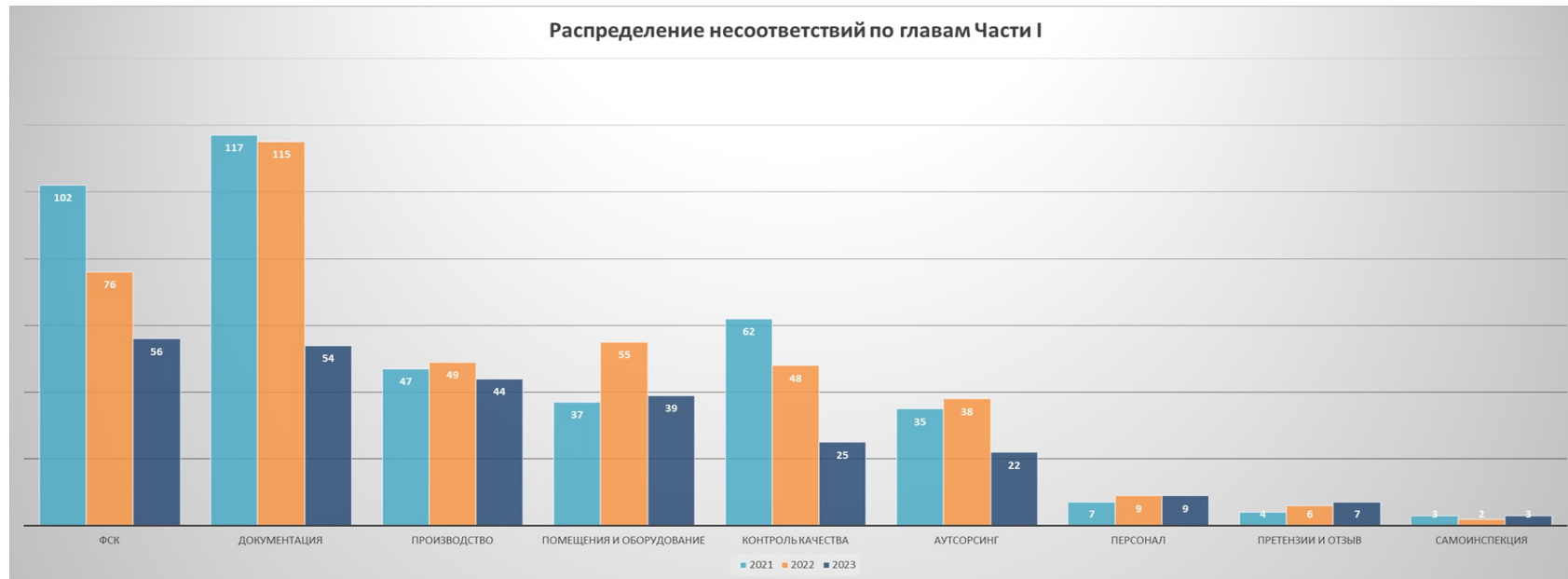
Иностранные производители



Отечественные производители



Иностранные производители



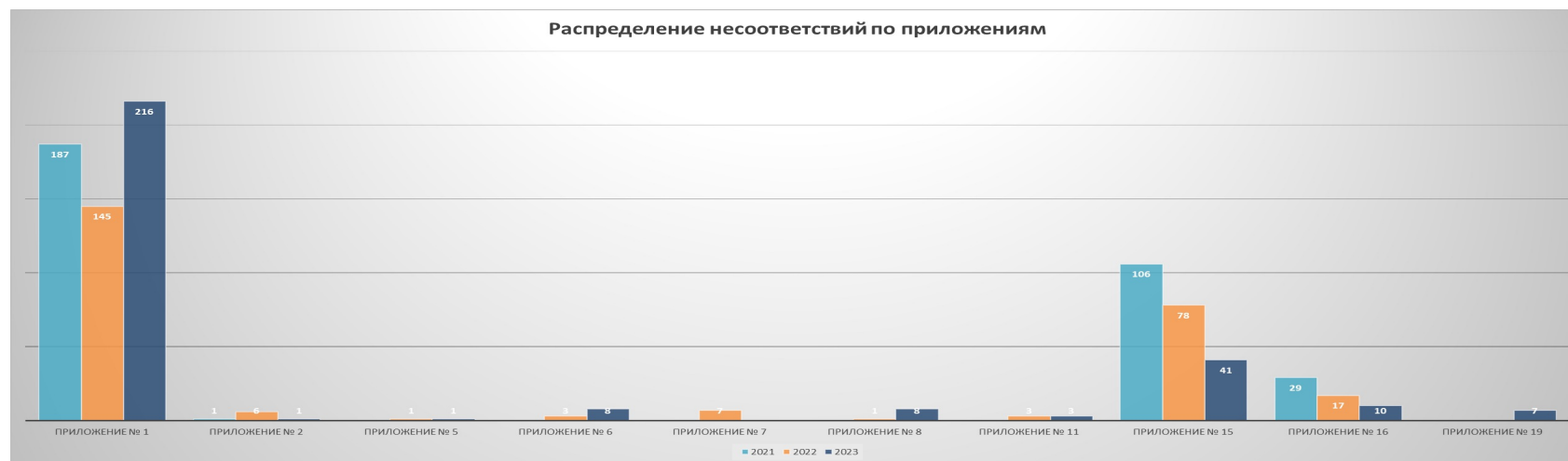
Отечественные производители



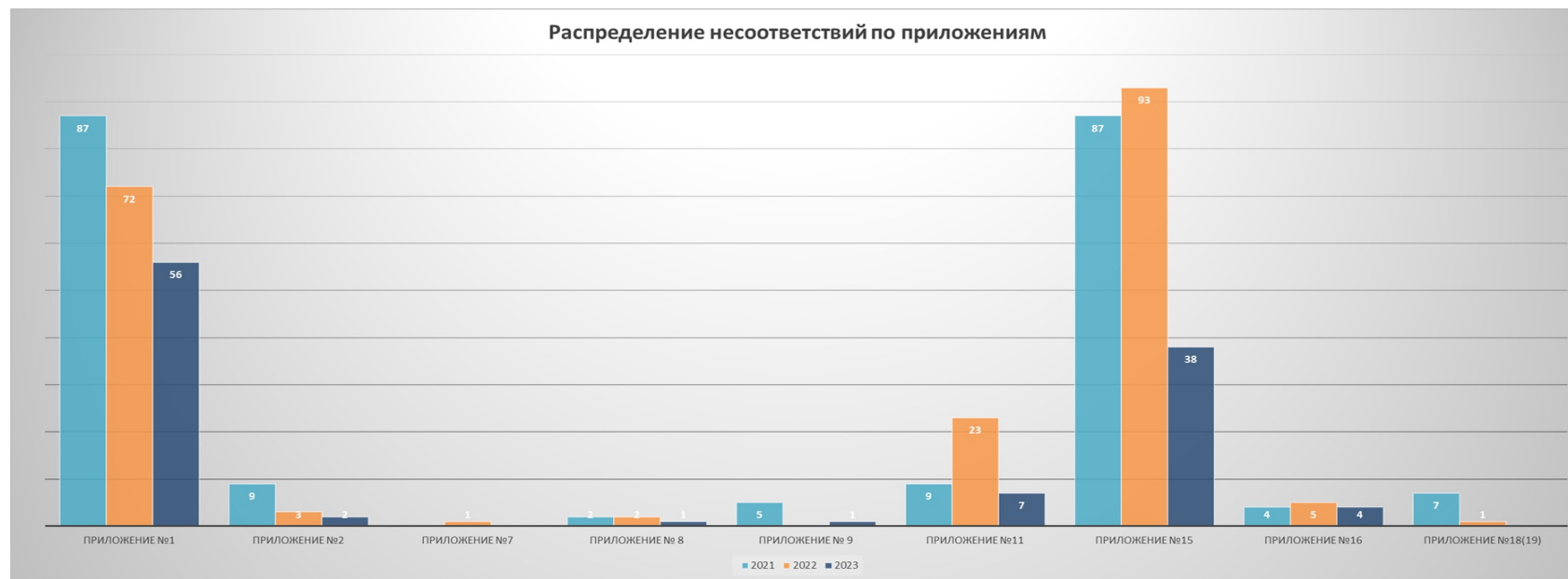
Иностранные производители



Отечественные производители



Иностранные производители



Часто встречающиеся критические нарушения



- **Риск контаминации при асептических процессах:**
 - *дизайн и организация процесса производства и производственных помещений не соответствуют требованиям, предъявляемым при выполнении асептических операций;*
 - *не соблюдение периодичности моделирования асептических процессов с использованием питательной среды 2 раза в год (каждые 6 месяцев);*
 - *ненадлежащий контроль исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов;*
 - *ненадлежащий мониторинг производственной среды.*

Часто встречающиеся критические нарушения



➤ **Неадекватное выполнение работ по контролю качества:**

- *отсутствие или проведение неадекватного контроля исходного сырья и материалов;*
- *выполнение контроля не в соответствии с требованиями, установленными нормативной документацией, государственной фармакопеей;*
- *отсутствие регистрирующих первичных записей.*

Часто встречающиеся критические нарушения

- Несвоевременное внесение соответствующих изменений в реестр лицензий:
 - осуществление работ, не указанных в перечне работ к лицензии;
 - осуществление деятельности, по адресу, не указанному в лицензии;
 - отсутствие производственных мощностей (помещений, оборудования), необходимых для осуществления работ, сведения о которых содержатся в перечне работ к лицензии.

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

