



VIII ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP - КОНФЕРЕНЦИЯ



# VIII Всероссийская GMP-конференция с международным участием

**27-29 сентября 2023г**  
**Екатеринбург**

# ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Кулова Ч.А. – главный специалист отдела надлежащих  
фармацевтических практик

## НЕСООТВЕТСТВИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРИ ИНСПЕКЦИЯХ

Год	Инспекции	Несоответствия	
		Количество	Из них:
2020	3 (2 – в рамках оценки качества, 1 – для выдачи сертификата)	26	Критические – 0 Существенные – 5 Прочие – 21
2021	2 (2- в рамках оценки качества)	10	Критические – 0 Существенные – 2 Прочие – 8
2022	6 (3 – в рамках оценки качества) 2 – в рамках регистрации, 1 – по инициативе производителя)	77	Критические – 0 Существенные – 34 Прочие – 43
<b>Всего:</b>	11	113	Критические – 0 Существенные – 41 Прочие – 72

# СУЩЕСТВЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРИ ИНСПЕКЦИЯХ



Разделы GMP ЕАЭС	Количество	%
1. Фармацевтическая система качества	4	9,76
2. Персонал	2	4,88
3. Помещение и оборудование	13	31,71
4. Документация	5	12,20
5. Производство	7	17,07
6. Контроль качества	5	12,20
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	2	4,88
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	2	4,88
9. Самоинспекции	1	2,44
Всего:	41	100

## ПРОЧИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ, ВЫЯВЛЕННЫЕ ПРИ ИНСПЕКЦИЯХ



Разделы GMP ЕАЭС	Количество	%
1. Фармацевтическая система качества	12	16,67
2. Персонал	4	5,56
3. Помещение и оборудование	21	29,17
4. Документация	14	19,44
5. Производство	8	11,11
6. Контроль качества	6	8,33
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	2	2,78
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	2	2,78
9. Самоинспекции	3	4,17
Всего:	72	100

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
1	<p>1.10. Следует регулярно проводить обзоры качества всех зарегистрированных лекарственных препаратов, в т.ч. лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходные материалы, так и на готовую продукцию, чтобы выявить какие-либо тенденции (тренды) и установить возможность усовершенствования продукции и процесса.</p>	<p>Обзор качества продукции в полном объеме не включает предусмотренные Правилами GMP обзоры, например обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методы.</p> <p><b>Категория: Прочее</b></p> <p><b>Пункты правил: п. 1.10 Глава 1</b></p>
2	<p>п.2.6. Образование, обучение и стаж работы уполномоченных лиц должны соответствовать требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Союза, составляющим право Союза.</p> <p>п.2.11. ... Производитель должен проводить последующее непрерывное обучение персонала...</p>	<p>Лицо, заменяющее уполномоченное лицо не имеет внешнего обучения по GMP за последние 3 года.</p> <p><b>Категория: Прочее</b></p> <p><b>Пункт правил: п. 2.6; 2.11 Глава 2</b></p>

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
3	<p>п.2.10. Производитель должен обеспечить обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных и складских зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал и сотрудников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции.</p>	<p>Специалист, ответственный за проведение валидации процессов не имеет соответствующее обучение по валидации.</p> <p><b>Категория: Прочее</b></p> <p><b>Пункт правил: 2.10 Глава 2</b></p>
4	<p>п.3.1. Производственная среда помещений, учитывая все меры по защите производства, должна представлять минимальный риск контаминации материалов или продукции.</p> <p>п. 4 Приложение 1 к Правилам GMP ЕАЭС Чистые помещения и чистые зоны следует классифицировать в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».</p>	<p>Квалификационный протокол и отчет чистых помещений цеха инъекционных растворов в стеклянных ампулах не содержит точки отбора проб и первичных данных подсчета частиц.</p> <p><b>Категория: Существенное</b></p> <p><b>Пункт правил: 3.1 Глава 3, п. 4 Приложение 1</b></p>

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
5	<p>п.3.5. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещения лиц, не имеющих права доступа в них.</p>	<p>Не ведется полный учет выдачи ключей (или их копий) от склада для хранения готовой продукции.</p> <p><b>Категория: Прочее</b></p> <p><b>Пункт правил: 3.5. Глава 3</b></p>
6	<p>3.19. При проектировании и оснащении складских зон следует предусматривать надлежащие условия хранения. В частности, они д.б. чистыми и сухими, в них должна поддерживаться требуемая температура. Если требуется специальные условия хранения (например, температура, влажность), то необходимо обеспечивать и проверять такие условия, а также осуществлять их мониторинг.</p>	<p>Не проведено термокартирование складских помещений для готовой продукции в летний период (проведено только в зимний период). При установке регистрирующих приборов в полном объеме не учтены результаты термокартирования.</p> <p><b>Категория: Существенное</b></p> <p><b>Пункт правил: п. 3.19 Глава 3</b></p>



## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP EAЭС	Несоответствия
7	<p>п.4.7. Рукописные записи должны быть сделаны четко, разборчиво и так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить.</p> <p>п.4.9. Любое изменение, вносимое в документ, д.б. подписано и датировано. Изменение должно давать возможность прочтения первоначальной информации. Где применимо, д.б. указана причина изменения.</p>	<p>Ненадлежащее осуществление исправлений и внесение изменений в журналах, регистрирующих документах (замазывание, отсутствие дат).</p> <p><b>Категория: Прочее</b>  <b>Пункт правил: 4.7; 4.9 Глава 4</b></p>
8	<p>п.4.20. На каждую произведенную серию следует сохранять записи по производству серии.</p> <p>б) Даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий.</p> <p>4.8. Записи следует вести при выполнении каждого действия и таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных препаратов.</p>	<p>Записи в маршрутных картах делаются несвоевременно и не удостоверяются подписями ответственных лиц.</p> <p><b>Категория: Существенное</b>  <b>Пункт правил: п. 4.8; 4.20 Глава 4</b></p>

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
9	<p>4.15. Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию д.б. аналогичны спецификациям соответственно на исходное сырье либо готовую продукцию.</p> <p>4.16. Спецификации на готовую продукцию должны содержать следующую информацию:</p> <p>f) Условия хранения; g) срок годности.</p>	<p>Спецификация на промежуточный продукт не содержит требований к условиям и сроку хранения.</p> <p><b>Категория: Прочее</b></p> <p><b>Пункт правил: п. 4.15; 4.16 Глава 4</b></p>
10	<p>п.5.23. Мероприятия по валидации должны способствовать выполнению настоящих Правил и должны проводиться в соответствии с установленными процедурами. Результаты проведенных мероприятий и заключения по ним должны быть оформлены документально.</p> <p>п.83. Приложение 1 к Правилам GMP ЕАЭС Все процессы стерилизации должны пройти валидацию.</p> <p>п.84 ...Необходимо хранить записи с результатами.</p>	<p>Валидация процесса стерилизации продукции проведена ненадлежащим образом. Валидационный отчет процесса стерилизации инъекционных растворов объемом до 10 мл не содержит протоколов испытаний продукции на стерильность.</p> <p><b>Категория: Существенное</b></p> <p><b>Пункт правил: п. 5.23 Глава 5; Приложение 1, п. 83, 84</b></p>

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
11	<p>п.5.29. Для утверждения и поддержания статуса поставщиков активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ требуется следующее:</p> <p>- д.б. проведены аудиты производителей и дистрибьюторов фармацевтических субстанций, в целях подтверждения соответствия требованиям надлежащей производственной практики и надлежащей дистрибьюторской практики.</p>	<p>Не проводится аудит производителя активного фармацевтического сырья (АФС). Отсутствуют акты оценки производителей АФС.</p> <p><b>Категория: Существенное</b></p> <p><b>Пункты правил: п. 5.29 Глава 5</b></p>
12	<p>п.6.15. Методики испытаний должны быть валидированными. Лаборатория, которая использует методику испытаний и которая не выполняла ее первоначальную валидацию, должна верифицировать пригодность методики испытаний.</p>	<p>В контрактной лаборатории не проведена верификация аналитической методики испытаний.</p> <p><b>Категория: Существенное</b></p> <p><b>Пункт правил: п. 6.15 Глава 6</b></p>

## ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

№п/п	Требования Правил GMP ЕАЭС	Несоответствия
13	<p>п.6.26. После начала реализации зарегистрированного лекарственного средства следует проводить мониторинг стабильности лекарственного средства согласно действующей на постоянной основе программе, кот. позволила выявить проблему.</p> <p>п.1.9. Контроль качества.</p> <p>vi) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть официально сопоставлены с требованиями спецификаций.</p>	<p>Не обосновано сокращения входного контроля исходного сырья (АФС) и текущих исследований стабильности лекарственных препаратов.</p> <p><b>Категория: Существенное</b>  <b>Пункт правил: п. 6.26 Глава 6</b></p>
14	<p>7.4. Фармацевтическая система качества заказчика должна включать в себя в контроль и проверку любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг). Заказчик гарантирует наличие процедур, обеспечивающих контроль указанной деятельности.</p> <p>7.5. До передачи деятельности для выполнения исполнителю заказчик должен убедиться в правомочности, пригодности и компетентности исполнителя в отношении успешного выполнения соответствующих работ.</p>	<p>Не проводится оценка (аудит) контрактных лабораторий.</p> <p><b>Категория: Существенное</b>  <b>Пункт правил: 7.4; 7.5 Глава 7</b></p>

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



**ГЕДЕОН РИХТЕР**  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
**ВЕСТНИК**

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

**ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ**