

**Типичные несоответствия,  
выявленные при фарминспекциях  
Фармацевтическим  
инспекторатом  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь .**

Начальник управления фармацевтической инспекции  
Е.Б. Лавник



- **Законодательство**

- 1. Договор о Евразийском экономическом союзе" (ред. от 24.03.2022, с изм. от 25.05.2023) (вместе с Приложениями 1 - 33) (Подписан в г.Астане 29.05.2014) (с изм. и доп., вступившими в силу с 03.04.2023);
- 2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г.Москве 23.12.2014);
- 3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (Принято в г.Астане 03.11.2016);
- 4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 83 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций«;
- 5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 77 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (Принято в г.Астане 03.11.2016);
- 6. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 N 161-3 (ред. от 14.10.2022) «Об обращении лекарственных средств»;
- 7. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 N 102 (ред. от 15.09.2022) "Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам" (вместе с "Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики«;
- 8. "Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2017 (33050) "Надлежащая производственная практика«;
- 9. РК-01 Система качества фармацевтического инспектората .



## Надлежащая производственная практика (GMP ЕАЭС).

В 2022 году в соответствии с планом проведено всего:

**104** инспекции:

**28** в отношении отечественных производителей лекарственных средств;

**76** в отношении зарубежных производителей лекарственных средств;

**20** – внеплановых инспекций;

**34** – в рамках регистрации лекарственных средств.

**59.57 %** плана инспектирования на 2022 год.

В 2023 году в соответствии с планом проведено всего

**60** инспекций:

**16** в отношении отечественных производителей лекарственных средств (26,7 %);

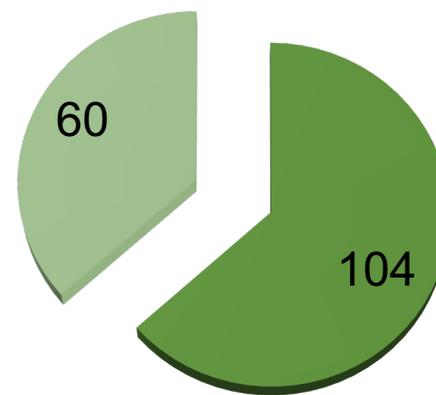
**44** в отношении зарубежных производителей лекарственных средств (73,3 %).

**52** – в соответствии с планом на 2023 год (86,7 %),

**8** – внеплановых инспекций (13,3 %),

**9** – в рамках регистрации лекарственных средств (15 %).

### Инспекции



■ 2022

■ 2023

### Производители





По результатам инспекций в 2023 г. выдано **60** сертификатов GMP ЕАЭС: **18** отечественным производителям лекарственных средств, из них **52** зарубежным производителям лекарственных средств.

**Не соответствуют требованиям GMP ЕАЭС**

**7** производителей лекарственных средств:

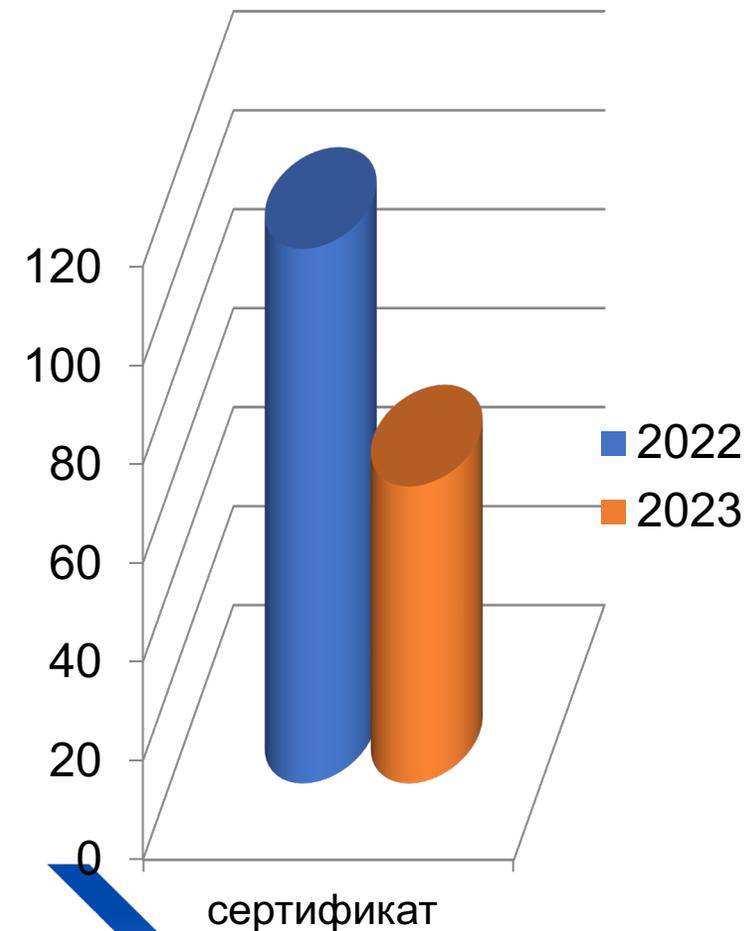
**5** отечественных производителя

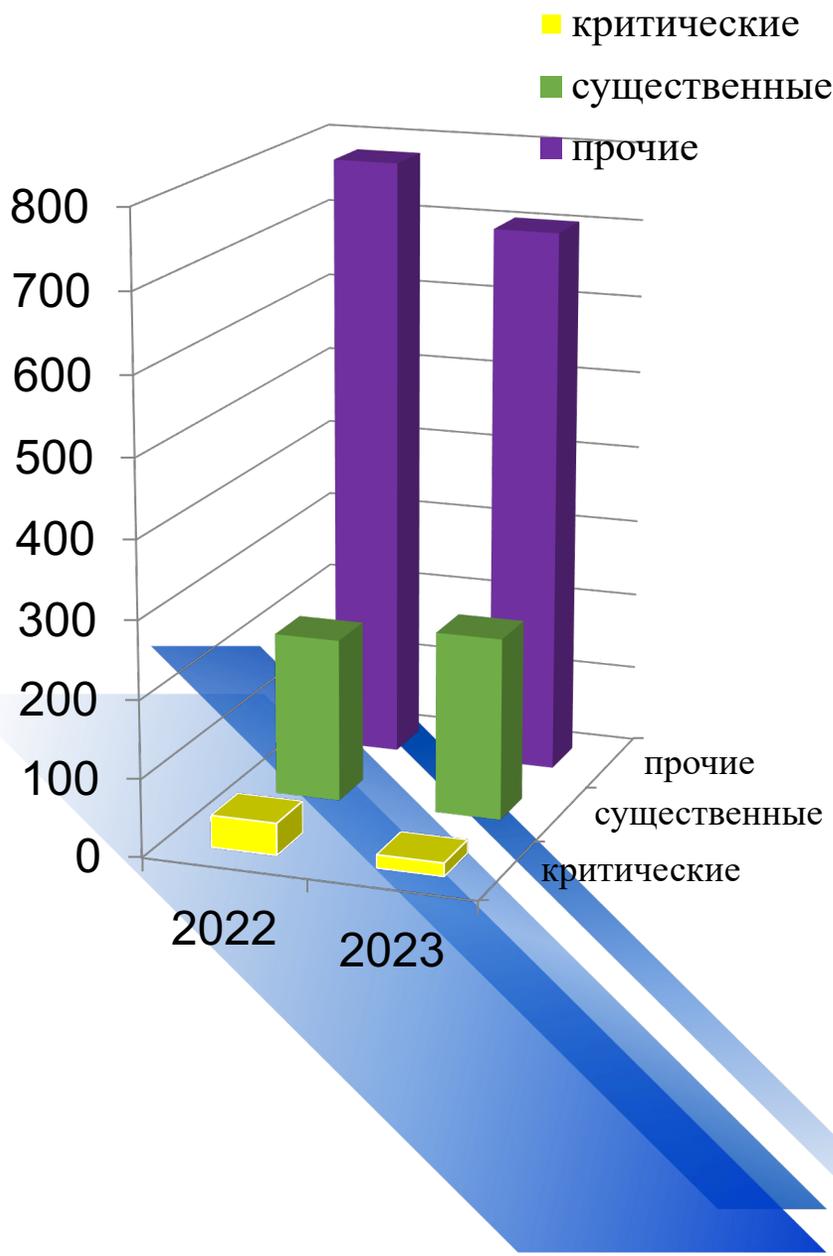
**2** зарубежных производителя.

По результатам инспекций в 2022 г. выдано **108** сертификатов GMP ЕАЭС: **32** отечественным производителям лекарственных средств; **76** зарубежным производителям лекарственных средств;

**Не соответствуют требованиям GMP ЕАЭС**

**6** отечественных производителя лекарственных средств.





В 2022 г. инспекторами выявлено несоответствий требованиям GMP ЕАЭС:

**41 критическое** несоответствие (отечественные производители лекарственных средств);

**211 существенных** несоответствий (**163** несоответствия у отечественных производителей лекарственных средств, **48** несоответствий – у зарубежных производителей лекарственных средств)

**781 прочих** несоответствий (**405** несоответствий у отечественных производителей, **376** несоответствий у зарубежных производителей).

В 2023 г. инспекторами выявлено несоответствий требованиям GMP ЕАЭС:

**17 критических** несоответствий (отечественные производители лекарственных средств);

**235 существенных** несоответствий (**173** несоответствия у отечественных производителей лекарственных средств, **62** несоответствий – у зарубежных производителей лекарственных средств) и

**705 прочих** несоответствий (**295** несоответствий у отечественных производителей, **410** несоответствий у зарубежных производителей).



**2022 г.**

**1. критические несоответствия:**

помещения и оборудование – 15;  
валидация процессов, квалификация оборудования и вспомогательных систем – 14;  
риск контаминации – 6;  
условия хранения и мониторинг производственной среды – 3;  
система управления качеством – 1;  
контроль качества – 1;  
обеспечение целостности данных -1.

**2. существенные несоответствия:**

помещения и оборудование – 86;  
валидация процессов, квалификация оборудования и вспомогательных систем – 50;  
риск контаминации – 31;  
условия хранения и мониторинг производственной среды – 14;  
контроль качества – 11;  
управление документацией – 9;  
система управления качеством – 8;  
персонал – 2.

**3. прочие несоответствия:** 781 (в отношении управления документацией и записями, персонала и иное).

**2023 г.**

**1. критические несоответствия:**

помещения и оборудование – 3;  
валидация процессов, квалификация оборудования и вспомогательных систем – 3;  
риск контаминации – 2;  
условия хранения и мониторинг производственной среды – 1;  
система управления качеством – 5;  
контроль качества – 7;

**2. существенные несоответствия:**

помещения и оборудование (включает инженерные системы) – 67;  
валидация процессов, квалификация оборудования и вспомогательных систем – 44;  
риск контаминации – 28;  
условия хранения и мониторинг производственной среды – 14;  
контроль качества – 38;  
система водоподготовки – 15;  
система управления качеством – 21;  
персонал – 8.

**3. прочие несоответствия:** 705 (в отношении управления документацией и записями, персонала и иное).

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТИНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ