

# Типичные несоответствия, выявляемые при инспекциях

*Руководитель Департамента инспекций  
Ф. Макеева*

*г. Екатеринбург  
сентябрь 2023*

# Структура фармацевтического инспектората Республики Казахстан

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

- Управление фармацевтического инспектората и интеграции Комитета
- Территориальные подразделения Комитета (Департаменты)

15 GMP инспекторов

Субъекты, расположенные на территории Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК

- Управление фармацевтического инспектората Департамента инспекций

10 GMP инспекторов

Субъекты расположенные вне территории Республики Казахстан

## Нормативные акты регулирующие фармацевтические инспекций

❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2022 года №127 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций»

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

❖ Инспекции проводятся на основании заявления субъекта инспектирования или по решению уполномоченного органа



# Фармацевтические инспекции на соответствие требованиям GMP EAЭС за 2021-2023гг

Проведено инспекций за  
2021-2023 гг

**69**(в т.ч. ОТП -12)

**59** (ОТП-  
11)

выдано  
сертификатов  
EAЭС

**2**

отказано в  
выдаче

**1**

формируется отчет  
(за 2023 год)

Количество  
поступивших заявок

**104**

(на 2021-2023  
год)

**34**

запланировано  
(на 4 квартал 2023  
года -23, на 2024 год  
- 14)

**5**

Перенесенные  
заявления

**11**

Отзыв  
заявления

Количество проведенных инспекций в рамках  
EAЭС





## Наиболее частые критические и существенные несоответствия, выявляемые в ходе инспектирования

1. производство лекарственного препарата не соответствует регистрационному досье
2. отсутствие валидации и квалификации помещений, систем, оборудования, отсутствие записей по квалификации чистых помещений, критического оборудования, системы водоподготовки, системы подготовки сжатого воздуха
3. необеспечение соответствующего состояния и требуемого уровня чистоты в чистых помещениях
4. отсутствие подтверждения (валидации) интервалов времени между окончанием одного технологического процесса перед другим
5. необеспечение упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции и несоблюдение надлежащих условий хранения поступающего сырья и материалов

### Задачи

1. Сотрудничество с международными организациями и регуляторами
2. Подготовка заявки в PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme или Схема сотрудничества фармацевтических инспекций)
3. Достижение 3-го уровня зрелости Бенчмаркинга ВОЗ
4. Непрерывное повышение квалификации и обучение фармацевтических инспекторов

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ