



Часто выявляемые несоответствия

Кабиров Абдуворис

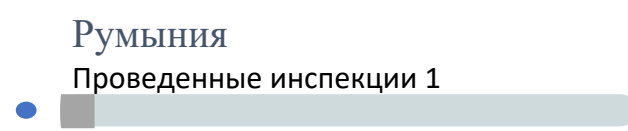
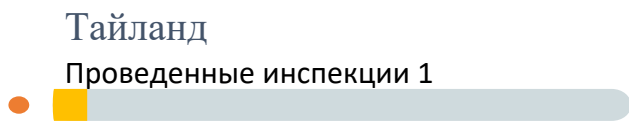
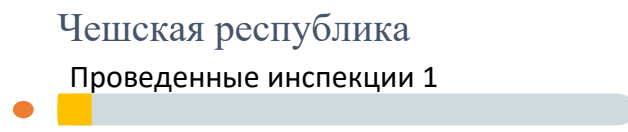
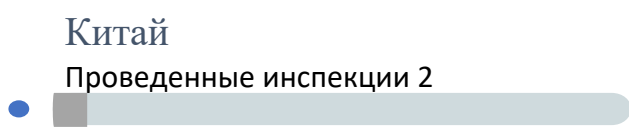
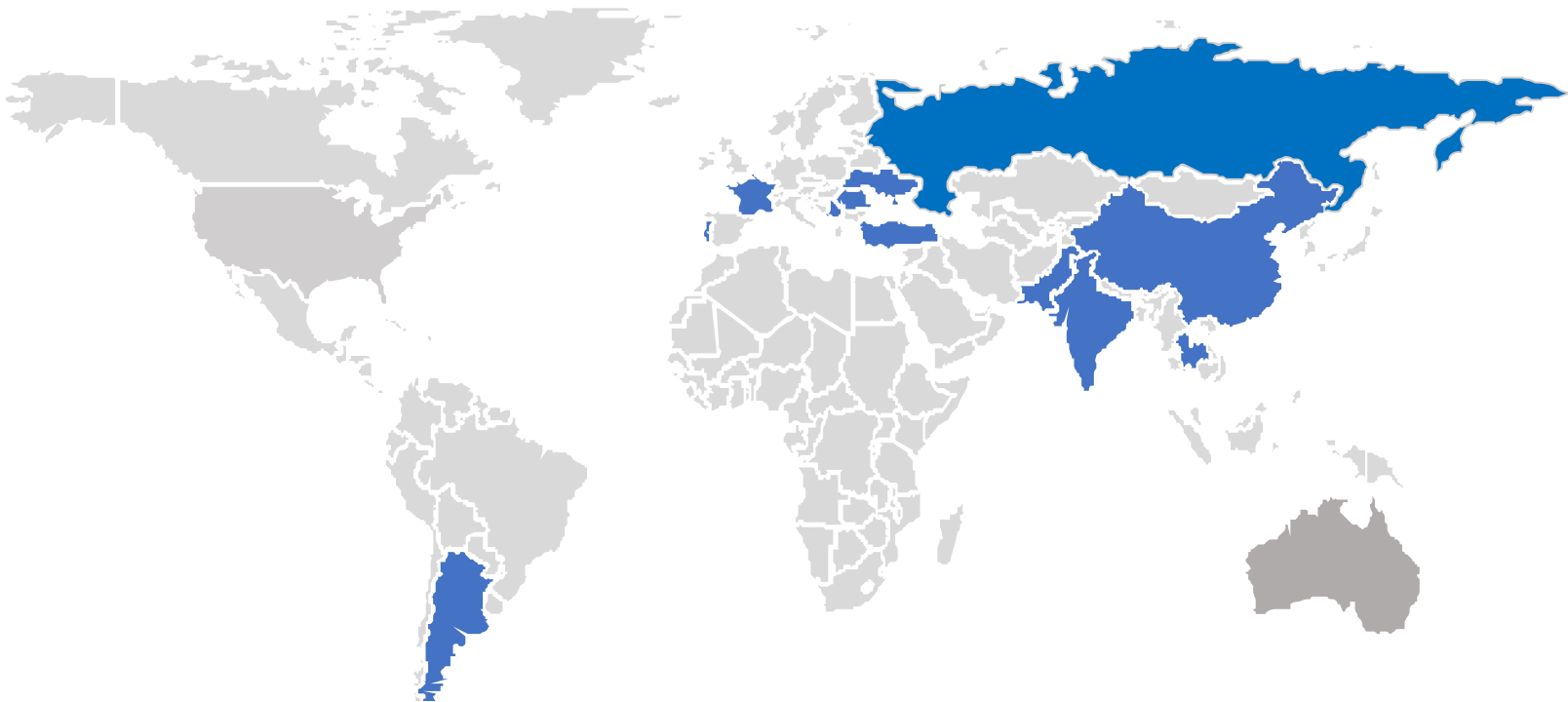
Начальник управления инспектората



Проведённые инспекции ГУП «Центр надлежащих практик» с августа 2021 года по май 2024 года

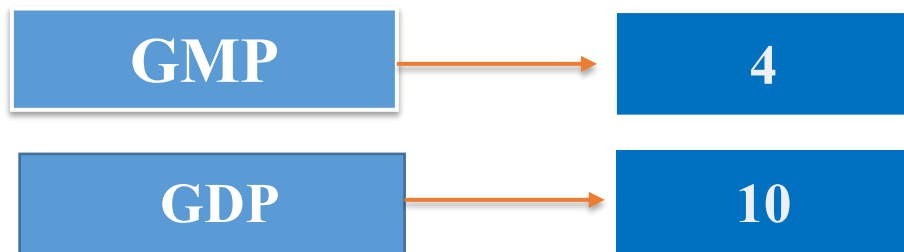


Фармацевтические инспекции, проведенные за рубежом в соответствии с требованиями GMP с 2017 года по май 2024 года



Количество отказов в выдаче сертификатов предприятиям

Местные

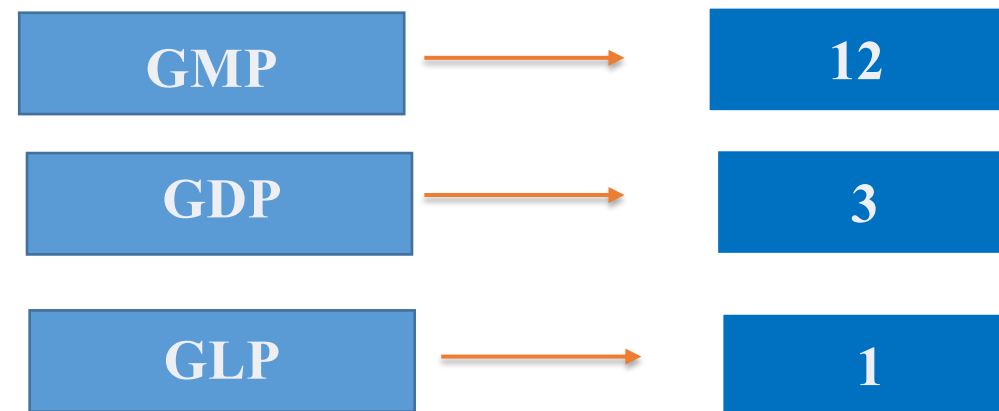


Зарубежные заводы



Количество предприятий, срок действия сертификата которых приостановлен:

Местный



- **Несоответствия выявленные в фармацевтической инспекции не устранены в установленные сроки (90 рабочих дней)**
- **Несоответствия устранены не в полном объеме (например после установки какого-либо оборудования не проведены квалификационные работы).**

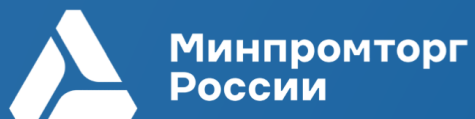
Часто выявляемые несоответствия

- Недостаточное количество квалифицированного персонала;
- Проведение не в полном объёме квалификационных и валидационных работ;
- Не своевременное проведение поверочных и калибровочных работ;
- Неполностью отражены процессы (стадии и/или критерии приемлемости) в стандартных операционных процедурах;
- Не своевременное ведение записей (в операционных листах/маршрутных картах/досье на серию) во время технологического процесса.
- В чистых помещениях производственной зоны не обеспечиваются требования GMP к классифицируемым помещениям, то есть там, где исходное сырьё и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию окружающей среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) имеют щели и/или трещины на стыках. А также, не обеспечивают легкого и эффективного очищения и дезинфицирования, от них отделяются частицы или способствуют к накоплению грязи



Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ