



# Типичные несоответствия при проведении инспектирований на соответствие требованиям GMP ЕАЭС

Лавник Елена Борисовна





За 2022 год

Фармацевтическим инспекторатом проведено

**98** инспектирование:

**20** – отечественных производителей лекарственных средств;

**78** – зарубежных производителей лекарственных средств.

За 2023 год

Фармацевтическим инспекторатом проведено

**92** инспектирования:

**15** – отечественных производителей лекарственных средств;

**67** – зарубежных производителей лекарственных средств.

За 6 месяцев 2024 года

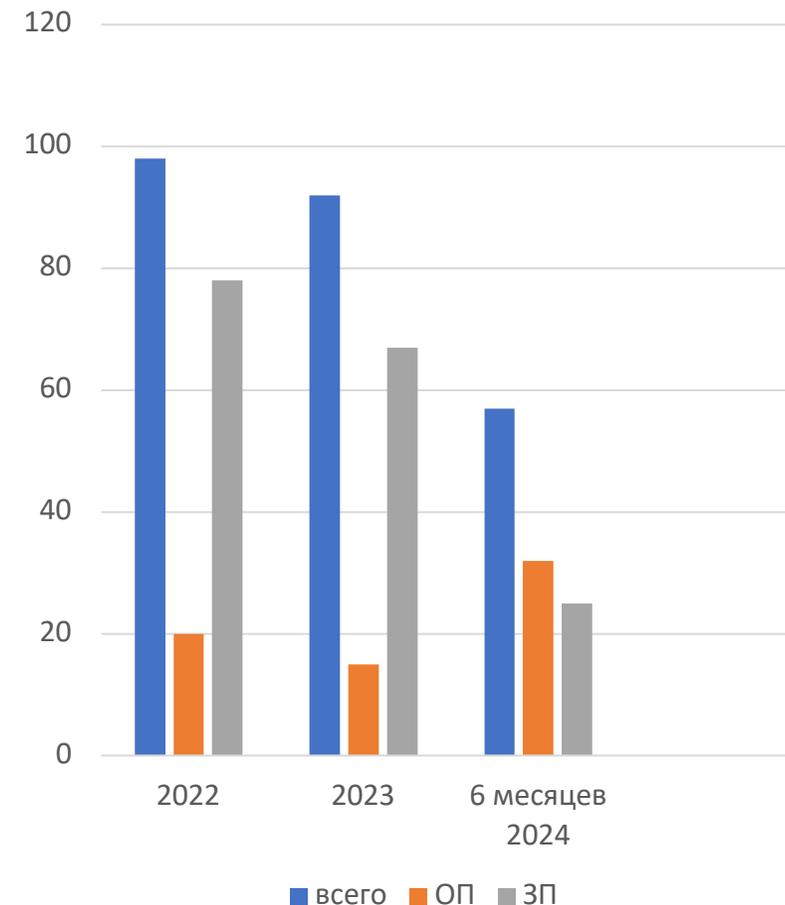
Фармацевтическим инспекторатом проведено

**57** инспектирование:

**32** – отечественных производителей лекарственных средств;

**25** – зарубежных производителей лекарственных средств.

Статистика инспектирований за 2022-2024 г.г.



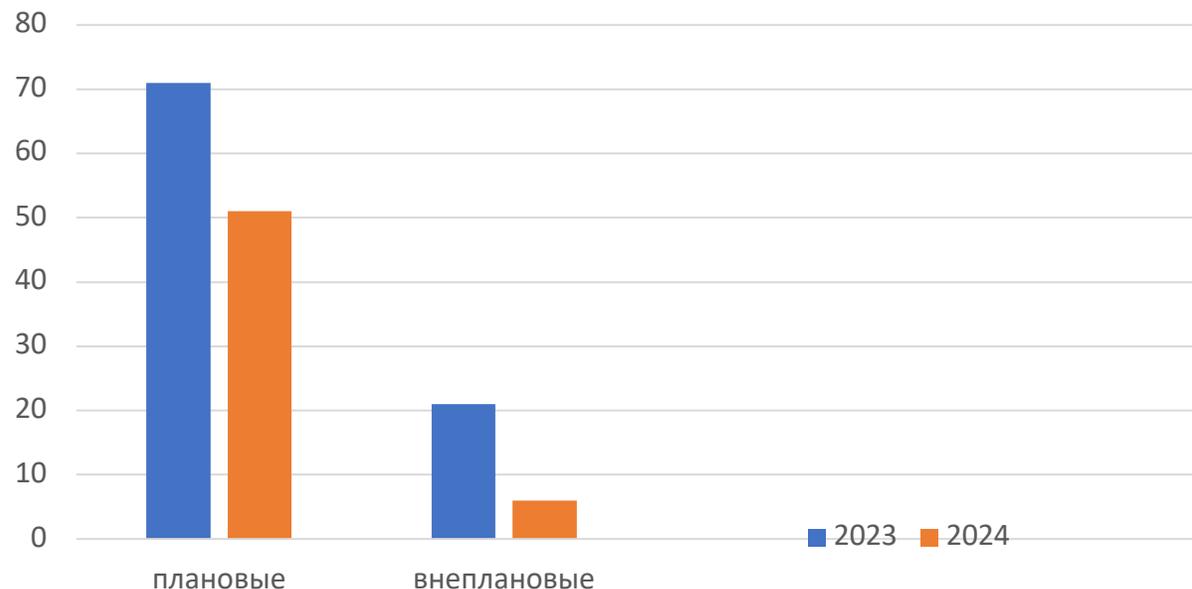


За 2023 год проведено 92 инспектирования. Из них:

- **21 внеплановых** (из них 4 инспектирования при лицензировании фармацевтической деятельности, 1 инспектирование – по факту выявления некачественного лекарственного средства);
- 3 инспектирования – в рамках процедуры регистрации ЛС по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации;
- 13 инспектирований – по заявлению на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств);
- **71 плановых.**

За 6 месяцев 2024 г. проведено всего 57 инспектирований. Из них:

- **6 внеплановых** (3 отечественных производителей лекарственных средств, 3 зарубежных производителей лекарственных средств). Также из них проведено 1 инспектирование в рамках процедуры регистрации лекарственных средств по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации;
- **51 плановых.**





# Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь



gospharmadzor.by/uslugi-gdp/uslugi-gmp/rezultaty-deyatelnosti-farmatsevticheskogo-inspektorata-ministerstva-zdravookhraneniya-respubliki-be/



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ГОСФАРМНАДЗОР»

Введите запрос для поиска

RU BY EN

ОБ УЧРЕЖДЕНИИ НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ КОНТАКТЫ

Главная / Инспектирование / GMP /

Результаты деятельности фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь в части GMP-инспектирования

## РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ЧАСТИ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Информация об инспектировании GMP

Данные по результатам GMP-инспектирований за 2023 год. Надлежащая производственная практика (GMP)

Правовые основы деятельности

План

В 2023 г. выдано 80 сертификатов GMP ЕАЭС и 15 сертификатов GMP РБ

В 2024 г. выдано 54 сертификата GMP ЕАЭС и 15 сертификатов GMP РБ.

### ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к протоколу сто одиннадцатого заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 1 - 2 августа 2024 г. № 6/лек

	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация	Всего
Всего заявлений	409	1523	818	317	17095	20162
<b>регистрация, в т.ч.</b>	<b>41</b>	<b>179</b>	<b>148</b>	<b>21</b>	<b>2487</b>	<b>2876</b>
референтное государство	24	78	90	1	2427	
государство признания	17	97	58	20	50	
подтверждение регистрации (перерегистрация)	1	4	3			
<b>приведение в соответствие</b>	<b>263</b>	<b>715</b>	<b>489</b>	<b>206</b>	<b>6607</b>	<b>8280</b>
референтное государство	59	478	310	30		
государство признания	204	237	179	176		
<b>внесение изменений в рег досье</b>	<b>104</b>	<b>625</b>	<b>178</b>	<b>90</b>	<b>8001</b>	
<b>выдано РУ</b>	<b>96</b>	<b>388</b>	<b>137</b>	<b>108</b>	<b>5913</b>	<b>6642</b>
референтное государство	34	255	108	8	5900	
государство признания	62	133	29	100	13	
отказ	12	11	64	3	215	
отзыв заявителем	2	77	82	16	255	
подано заявлений на инспекцию	87	726	222	13	2282	3330
сертификатов выдано	45	328	119	1	1453	1946
проведено инспекций	48	362	133	4	1800	2347
		0	3	3	321	327
отказ						
отзыв заявителем	8	2	21	2	259	292

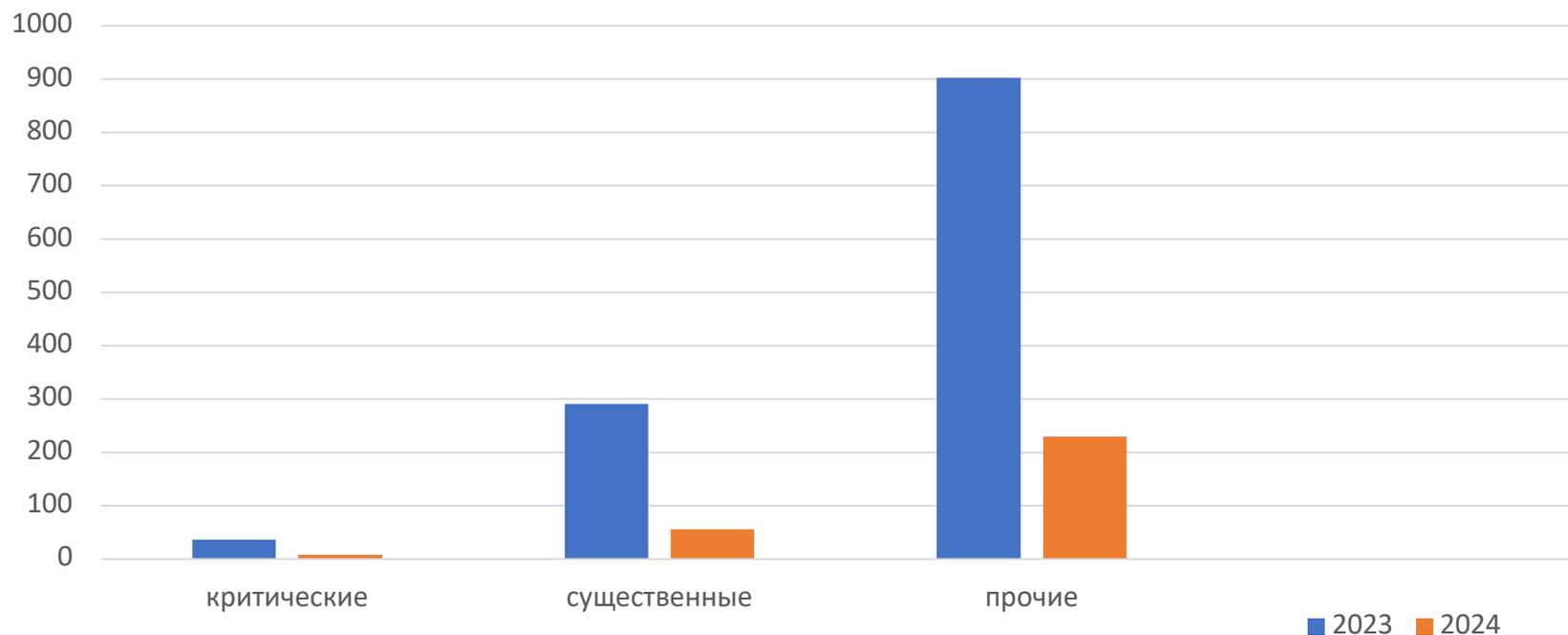
Приняты к рассмотрению заявления о регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

Приняты к рассмотрению заявления о проведении фарминспекций в соответствии с актами Комиссии



**В 2023 г.** по результатам инспектирований выявлено:  
37 критических, 291 существенных, 902 прочих несоответствий требованиям GMP ЕАЭС

**За 6 месяцев 2024 г.** выявлено:  
8 критических несоответствий (отечественные производители лекарственных средств), 56 существенных (52 - ОП, 4 - ЗП), 230 прочих несоответствий (189 - ОП, 41 ЗП).





Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «ГОСФАРМНАДЗОР»

Введите запрос для поиска

RU BY EN

ОБ УЧРЕЖДЕНИИ НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ КОНТАКТЫ

Главная / Информационные базы данных / Реестры сертификатов и заключения / Перечень отечественных производителей лекарственных средств, у которых отсутствует сертификат соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)

## ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, У КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЕТ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

2024 год

1.	Государственное учреждение здравоохранения «Витебский областной центр трансфузиологии» в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы.
----	--

Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «ГОСФАРМНАДЗОР»

Введите запрос для поиска

RU BY EN

ОБ УЧРЕЖДЕНИИ НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ КОНТАКТЫ

Главная / Информационные базы данных / Реестры сертификатов и заключения / Перечень зарубежных производителей лекарственных средств, у которых отсутствует сертификат соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)

## ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, У КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЕТ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

2024 год

1.	Kamla Lifesciences Ltd. Адрес производственной площадки: Plot No. G-84/1, Tarapur MIDC, Boisar, Palghar, 401506, Maharashtra State, India
----	---



Примеры типичных несоответствий требованиям GMP EAЭС

№ п/п	Краткое описание выявленного несоответствия	Пункт Правил GMP EAЭС
1	Отсутствие утвержденных процедур (инструкций) в соответствии с фармацевтической системой качества.	1.8 iii), 4.29 Части I
2	Невыполнение требований утвержденных процедур	. 1.8 v) Части I
3	Недостаточная вместимость зон складского хранения для обеспечения упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции.	3.18 Части I
4	Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений не соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются.	3.40 Части I
5	Отсутствует четкая маркировка стационарных трубопроводов с указанием проходящих по ним потоков.	3.42 Части I
6	Не проводится регулярный пересмотр и актуализация документов в рамках системы управления качеством, допускается использование устаревших версий.	4.5 Части I
7	Не ведутся записи после выполнения каждого действия таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных средств.	4.8 Части I
8	Изменения, вносимые в записи, не подписаны и не датированы, без возможности прочтения первоначальной информации.	4.8 Части I

№ п/п	Краткое описание выявленного несоответствия	Пункт Правил GMP EAЭС
9	В досье на серию лекарственного препарата отсутствуют значения выхода продукции на промежуточных стадиях.	4.20 g) Части I
10	Ненадлежащая маркировка находящихся в складской зоне исходных материалов.	5.13, 5.32 Части I
11	Не проводится имитация действий по отзыву несоответствующей продукции в рабочее и в нерабочее время.	8.30 Части I
12	Ненадлежащее качество очистки помещений и внешних поверхностей оборудования.	3.9, 3.14, 3.36, 5.18 Части I
13	Не осуществляется периодическая проверка проведения и эффективности мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации	5.22 Части I
14	Не проводится валидация очистки инструментов многоразового применения, предназначенных для взвешивания и отбора проб.	5.19 Части I
15	Спецификации не содержат информацию о наименовании утвержденного производителя/поставщика исходных и упаковочных материалов, сроках годности или максимальный срок хранения промежуточной, не расфасованной продукции.	4.14, 4.15 Части I
16	Методики испытаний не валидированы.	6.15 Части I
17	Не контролируется чистота лабораторной посуды перед использованием.	6.19 Части I
18	Не проводится оценка эффективности внедренных изменений.	1.4 x iii) Части I
19	Отсутствует обоснование выбора критических параметров процесса и критических показателей качества при валидации процессов производства.	5.21 Приложения



## Критические несоответствия, выявляемые в ходе инспектирования:

- отсутствует квалификация основного оборудования;
- продукция и материалы не защищены от контаминации;
- не приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения контаминации и облегчения процедуры очистки при проведении взвешивания сыпучих компонентов;
- асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве растворов для инфузий, не гарантируют стерильность готовой продукции;
- чистые помещения, заявленные как классы чистоты А, В, С, D не соответствуют предъявляемым к ним требованиям;
- технологические процессы производства не валидированы в полной мере;
- системы получения, хранения и распределения воды очищенной и получения воды для инъекций не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей;
- не в полной мере проведено моделирование процессов, проводимых в асептических условиях с использованием питательной среды, которое не позволяет оценить вероятность контаминации для каждой наполненной единицы первичной упаковки во время выполнения реальных технологических асептических операций;
- отсутствуют условия для проведения микробиологического контроля – санитарное состояние и планировка помещения, в котором проводятся испытания на стерильность, не соответствует требуемому классу чистоты;
- лабораторное и производственное оборудование не квалифицировано. Отсутствуют поверка / калибровка на многие единицы оборудования;
- не валидированы методики испытаний;
- отбор проб проводится на столах в производственных помещениях. Организация места и процесса отбора проб не позволяет предотвратить контаминацию образцов исходных веществ и промежуточной продукции.

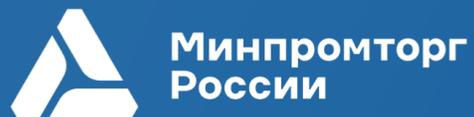


Фармацэвтычны інспектарат Міністэрства  
здравоахоўнага Рэспублікі Беларусь



Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ