

«Наиболее часто встречающиеся несоответствия. Опыт инспекторов разных стран»

Наркабулова Гульнара Аманбековна



Управление фармацевтического инспектора Департамента инспекций является структурным подразделением РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК. Образовано в мае 2021 года.

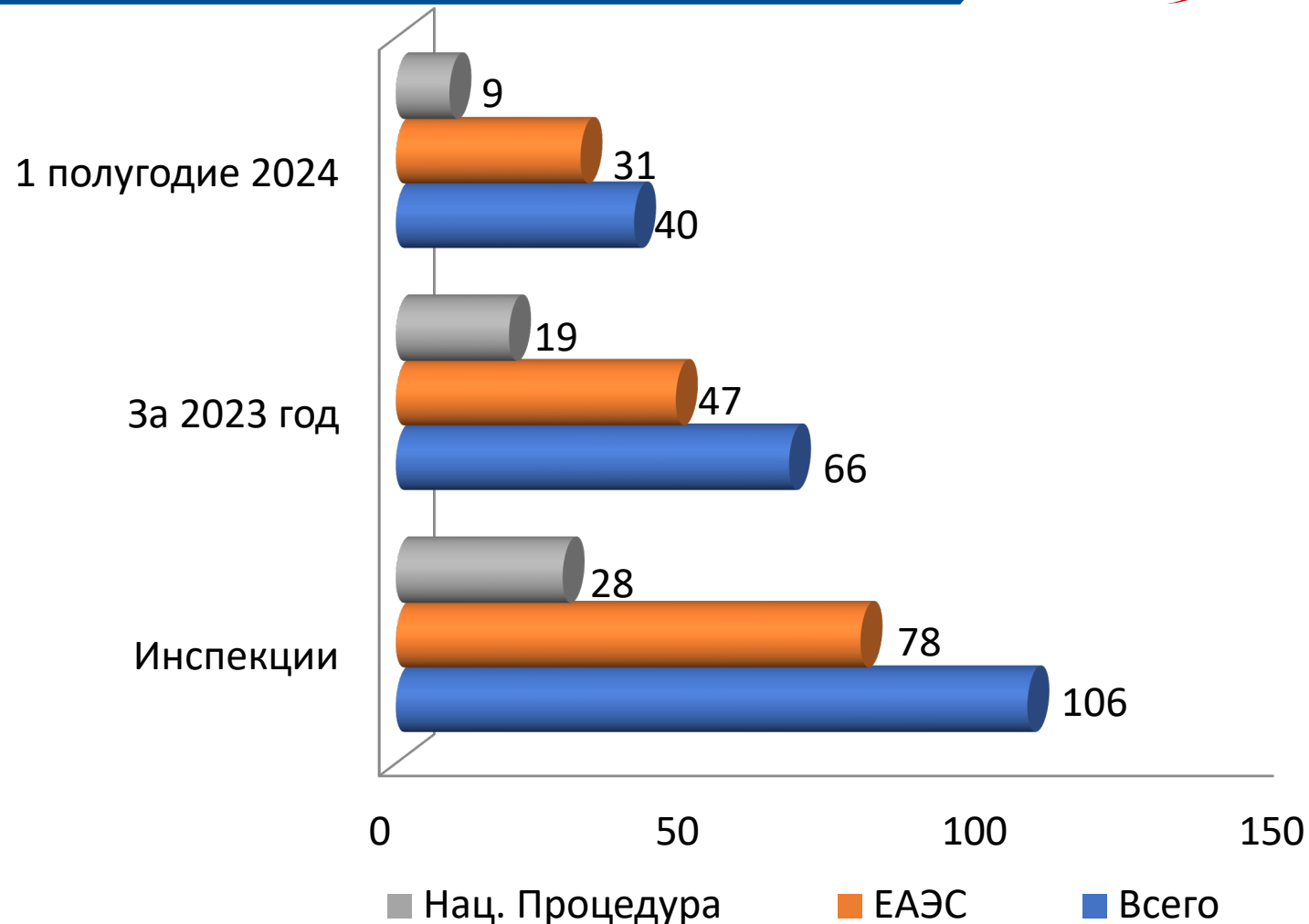


Основная деятельность - организация и проведение фармацевтических инспекций производственных площадок расположенных вне территории Республики Казахстан с целью оценки объекта на соответствие установленным требованиям надлежащей производственной практики Республики Казахстан (GMP РК) и Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС).

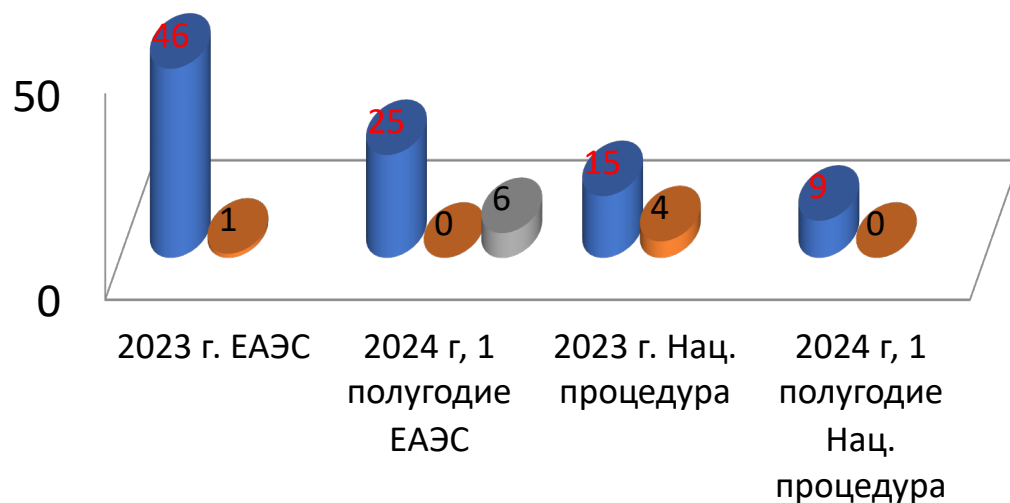
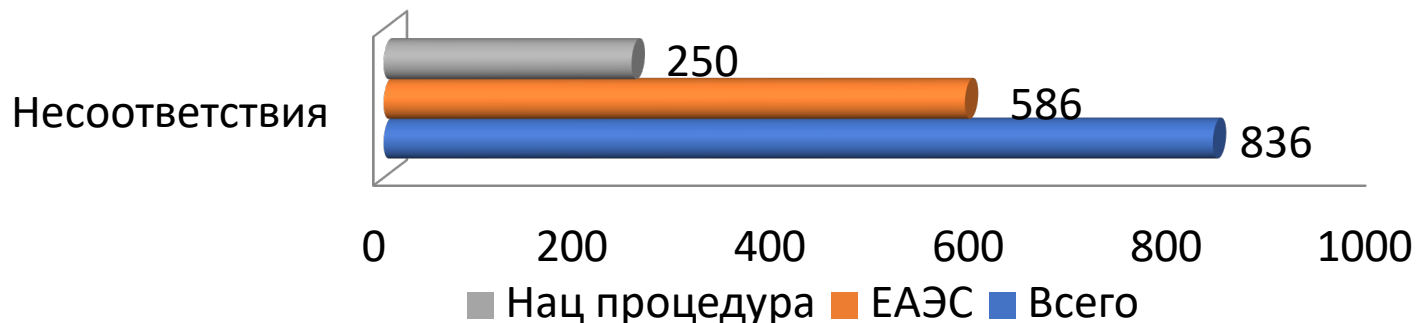
Инспекции, проведенные в 2023 году и в 1 полугодии 2024 года



За период 2023 года и за 1 полугодие 2024 года проведено 106 фармацевтических инспекций зарубежных производителей, из них 78 инспекций на соответствие требованиям GMP EAЭС. Количество проведенных инспекций за 2023 – 66, из них 47 в рамках EAЭС, в 1 полугодии всего 40 инспекций, из них 31 инспекция по EAЭС.



По результатам инспекции за указанный период установлено 836 несоответствий, из них по инспекциям в рамках ЕАЭС - 586



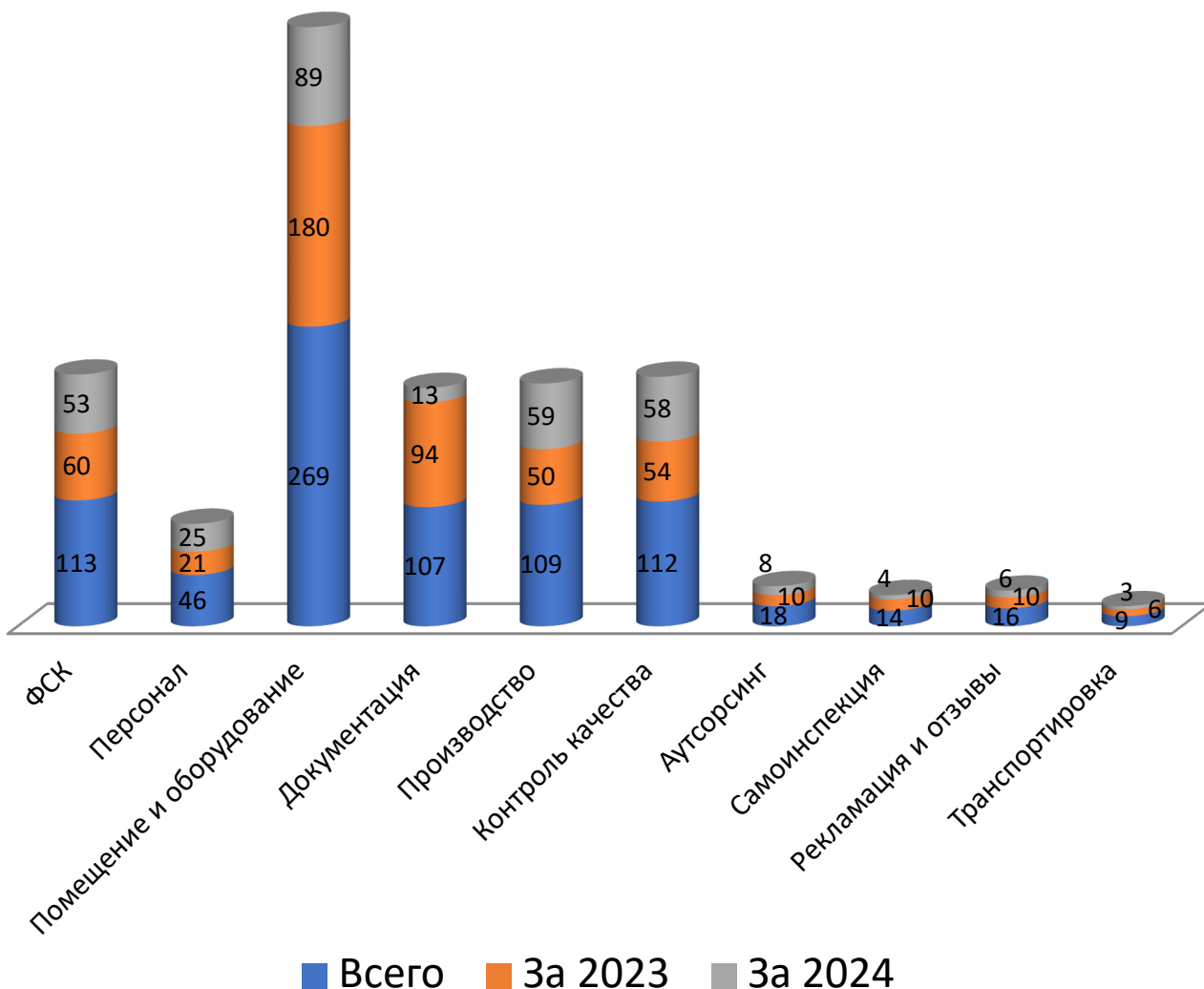
■ Положительный результат ■ Отказано ■ Оценка CAPA/Ожидание CAPA

За период 2023 года и в 1 полугодии 2024 года по результатам инспекций производственных площадок выданы сертификаты на соответствие требованиям GMP ЕАЭС, из них в 2023 - 46 сертификатов, отказано в выдаче - 1,

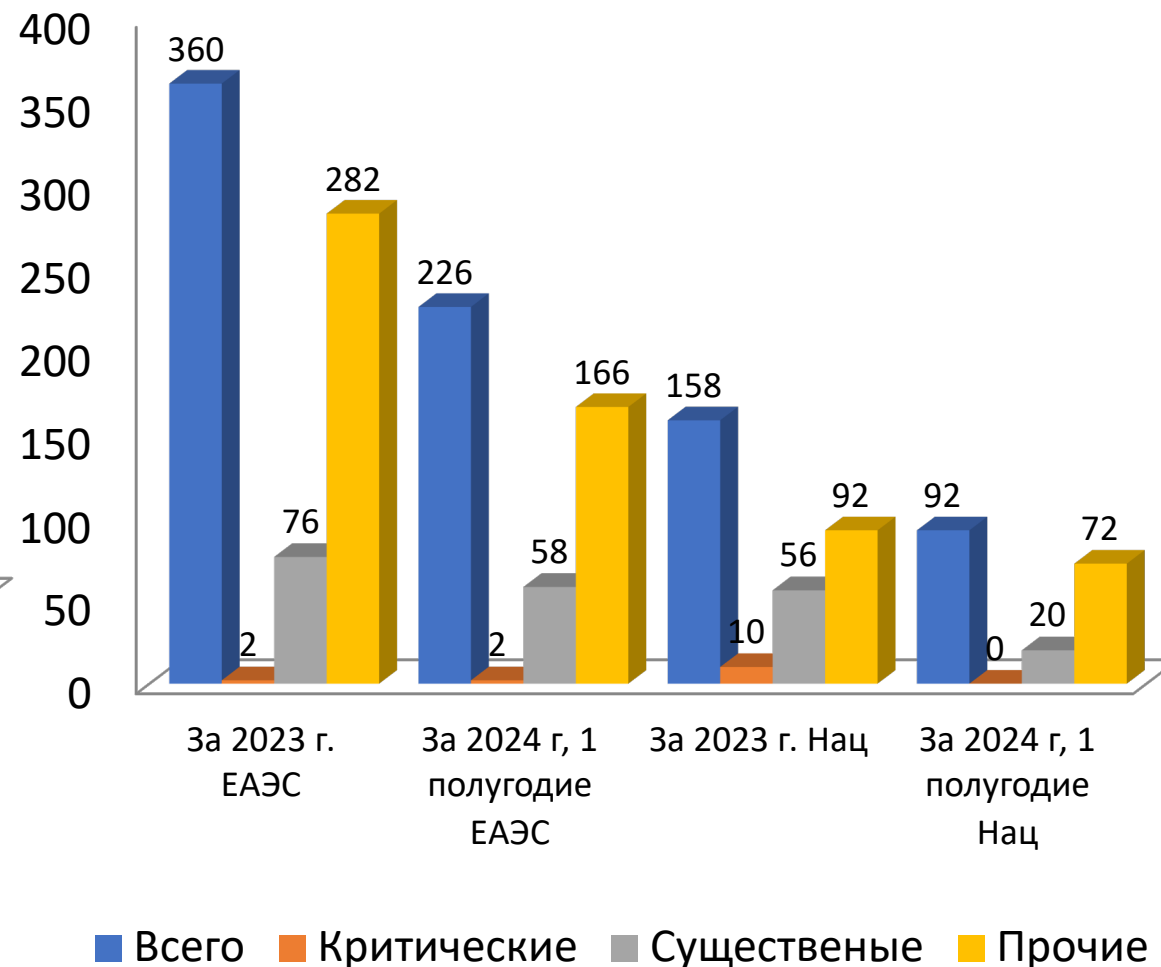
в 1 полугодии 2024 - 25 сертификатов GMP ЕАЭС, оценка и ожидание CAPA - 6.

По инспекциям в рамках национальной процедуры в 2023 году выдано – 15 заключений с положительным результатом, с отрицательным результатом - 4, в 2024 году выдано положительных отчетов - 9.

Классификация несоответствий по разделам GMP



Классификация несоответствий по категориям



Помещения и оборудование:

- Не соблюдаются требования по содержанию соответствующего состояния и чистоты помещений и оборудования предназначенных для чистых помещений, что увеличивает риск контаминации;
- не предусмотрено надлежащее хранение запасов на складе, не соблюдается требуемая температура, не контролируются условия хранения сырья и материалов, готовой продукции;
- не соблюдаются требования к проведению валидации процессов и систем, квалификации оборудования

Документация:

- в записях досье на серию выявлены корректировки, отсутствует информация о дате внесения изменений и подпись ответственного лица;
- не утверждены перечни поставщиков сырья и материалов, поставщиков услуг и дистрибьюторов;
- не обеспечен контроль за актуализацией документов, отсутствует версионность в документах, отражающая изменения, внесенные в документ, не указываются причины актуализации, обновления или изменения документов системы качества;
- не представлены записи о прослеживаемости цепи поставки АФС для утверждения и поддержания статуса поставщиков активных фармацевтических субстанций

Фармацевтическая система качества:

- отчет PQR не отображает все произведенные серии за отчетный период, не проведен обзор исходных материалов, включая упаковочные материалы, используемых в производстве, обзор прослеживаемости цепи поставки активных фармацевтических субстанций, не проводится анализ тенденций (трендов) для установления возможности усовершенствования продукции и процессов;
- не проводится и не соблюдается периодичность аудита производителя/поставщика сырья, первичных упаковочных материалов, поставщика услуг;
- не проводится проверка и оценка эффективности внедренных существенных изменений, оценка эффективности выполненных CAPA;
- при расследовании отклонений не проводится анализ основных причин данных несоответствий, анализ на отсутствие влияния отклонения на качество продукции или на производственный процесс;
- при расследовании претензий не проводится оценка влияния на качество продукции, на другие партии, наличие подобных жалоб.



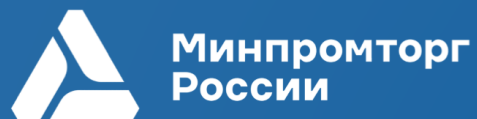
Производство:

- не установлен дополнительный стерилизующий фильтр непосредственно перед наполнением в зоне производства стерильных глазных капель, для снижения бионагрузки;
- на этапе процесса нанесения оболочки, оператор руками (в перчатках) отбирал образцы таблеток для промежуточного контроля, после проверки снова перекладывал таблетки в общий контейнер;
- оператор в процессе таблетирования на производстве стероидов во время работы находился без средств индивидуальной защиты (отсутствовали очки), производственная одежда не покрывала тело оператора (видны открытые части тела) во время процесса гомогенизации;
- в помещении вторичной упаковки печатная продукция, предназначенная для таблеток, находилась в открытом доступе. Упаковка на момент инспекции не производилась, линия была остановлена, вход в помещение не контролируется (не блокируется).

Контроль качества:

- валидация аналитического метода по количественному определению активного вещества не соответствует текущему методу проведения анализа, не проведена ревалидация;
- не предотвращается риск перепутывания образцов, поступающих для микробиологических анализов, поступившие отобранные образцы хранятся без соответствующей маркировки, или маркировка наносится маркером, которая не обеспечивает сохранение данных;
- не регистрируются и не ведется учет штаммов микроорганизмов для отслеживания происхождения, использования и мониторинга;
- в лаборатории контроля качества не соблюдаются условия и сроки хранения реагентов, реактивов и сред, в подготовленных питательных средах отсутствует информация по маркировке (дата приготовления, инициалы исполнителя, срок годности и условия хранения);
- в микробиологической лаборатории отсутствует автоклав для деконтаминации использованных микробиологических сред и штаммов. Использованные микробиологические среды и штаммы не подвергнуты деконтаминации и не утилизированы, что влечет риск перекрестной контаминации;
- в зоне проведения теста на стерильность под ламинаром Класса А обнаружены загрязнения (слой пыли) на поверхности фильтра ламинарного шкафа, не предотвращается риск перекрестного загрязнения.

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ