



НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРИ GMP ИНСПЕКТИРОВАНИИ

Фарзуллаев Саид Яшар оглу

Начальник отдела мониторинга движения и отслеживания
лекарственных средств – GMP инспектор
“Центр Аналитической Экспертизы” Министерства
Здравоохранения Азербайджанской Республики



Закон Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах»

№ 208-III от 22 Декабря 2006 года

Закон Азербайджанской Республики «О регулировании проверок в сфере предпринимательства и защите интересов предпринимателей»

№714-IVQ от 02 июля 2013 года

Постановление Кабинета Министров Азербайджанской Республики «Правила экспертизы лекарственных средств»

№ 502 от 25 декабря 2019 года

Правила «GMP инспекции фармацевтических производителей»

в процессе утверждения

СОП «GMP инспекция фармацевтических производителей»

№ 001/SOP/QMS от 06.04.2024

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ



WHO
*World Health
Organization*



PIC/S
*Pharmaceutical
Inspection
Cooperation Scheme*



ISPE
*International Society for
Pharmaceutical Engineering*



ICH
*International Conference on
Harmonization of Technical
Requirements for Registration
of Pharmaceutical for Human
Use*



EEC
*The Eurasian
Economic
Commission*



FIP
*International Pharmaceutical
Federation or Fédération
Internationale Pharmaceutique*

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ



Европейский союз

США

European Medicines Agency

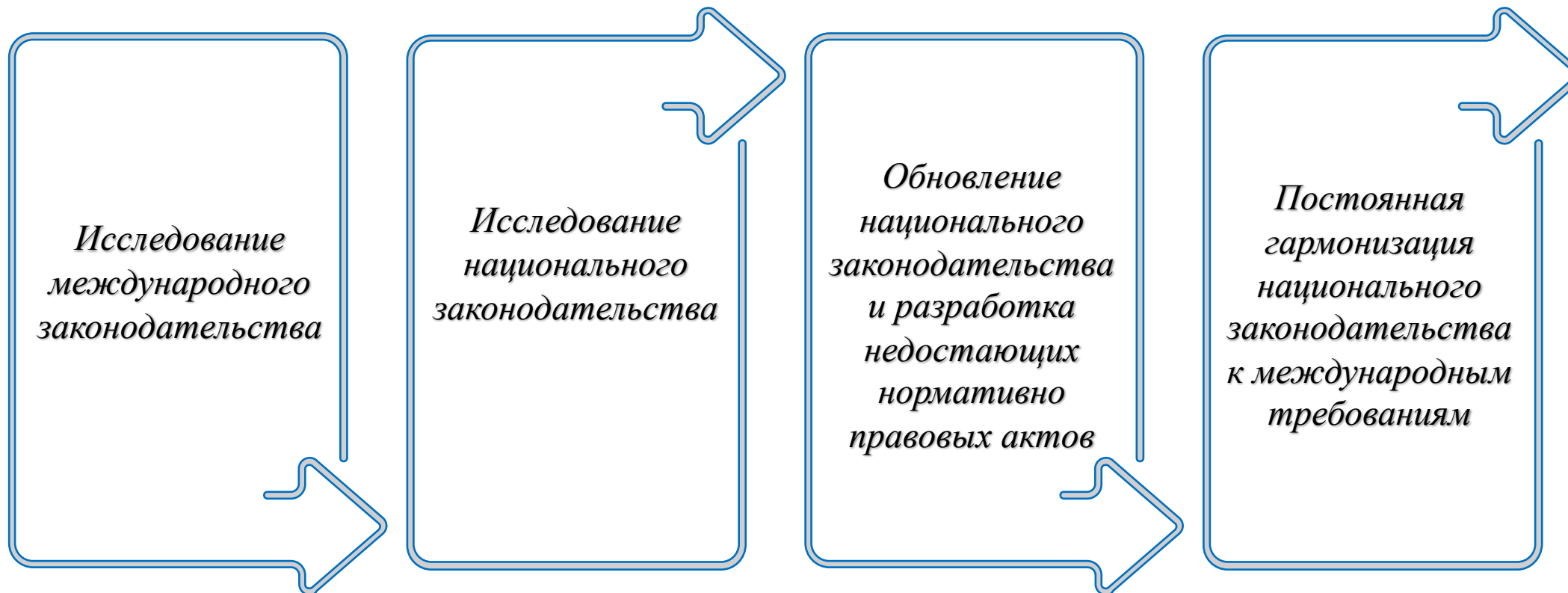
*Convention on the Elaboration
of a European Pharmacopoeia -
Council of Europe*

Food and Drug Administration



European Commission



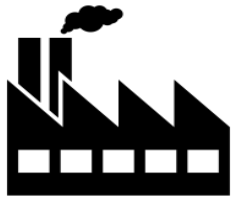


ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ GMP ИНСПЕКЦИИ



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ GMP ИНСПЕКЦИИ (при выявлении несоответствий)





Производители - 27



Страны - 11



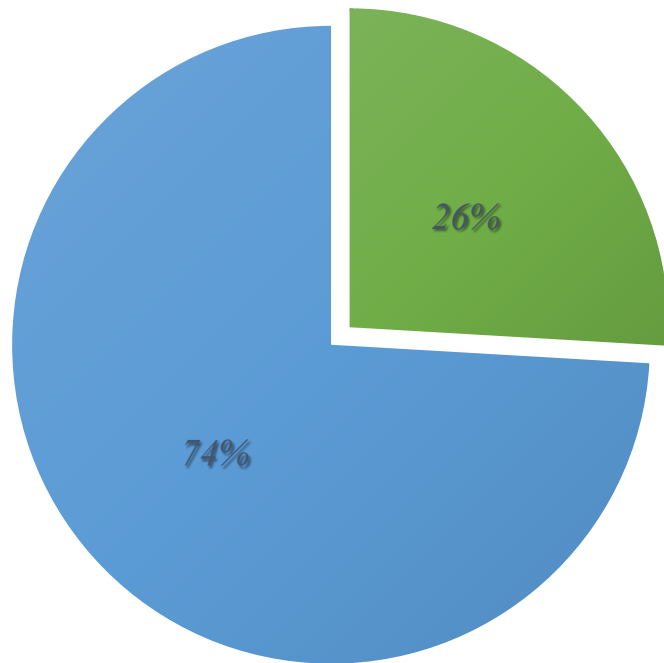
Инспекторы - 7



Заключения - 27



Заключение GMP инспекций



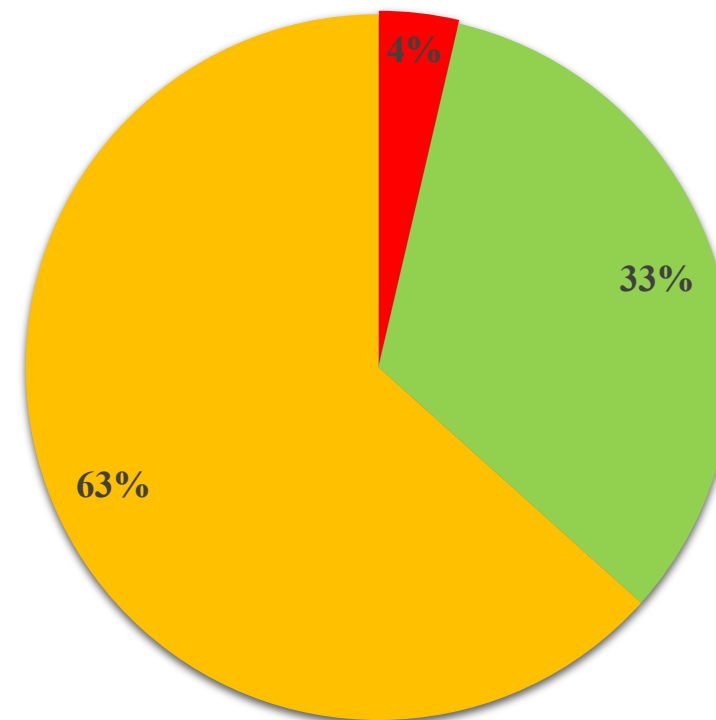
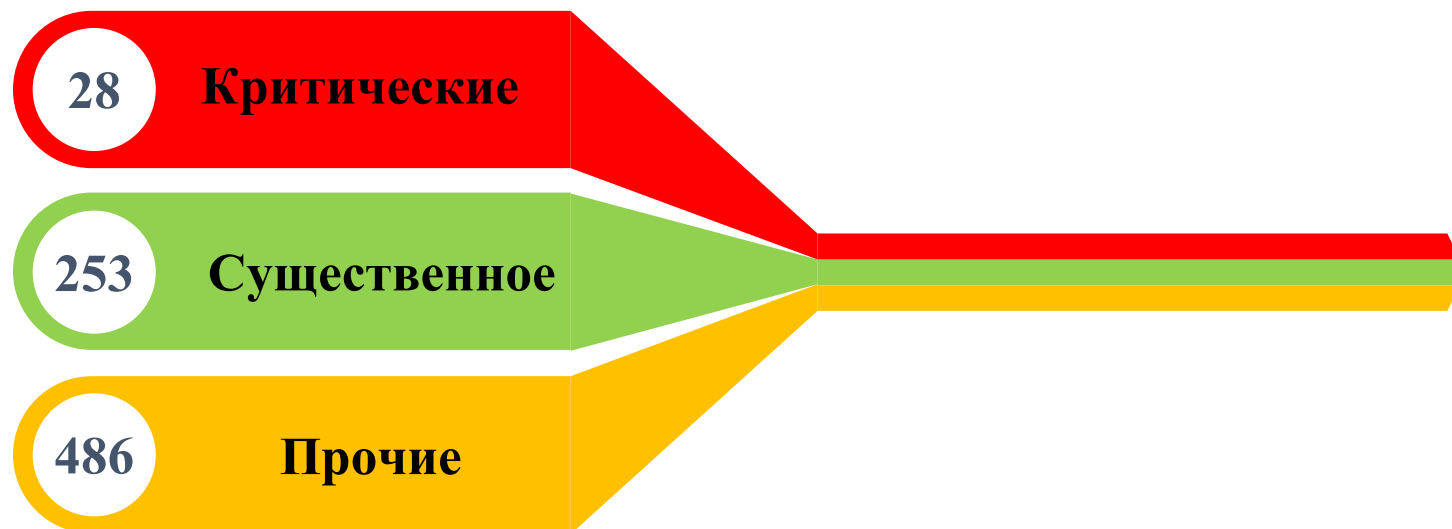
- Положительное заключение
- Отрицательное заключение



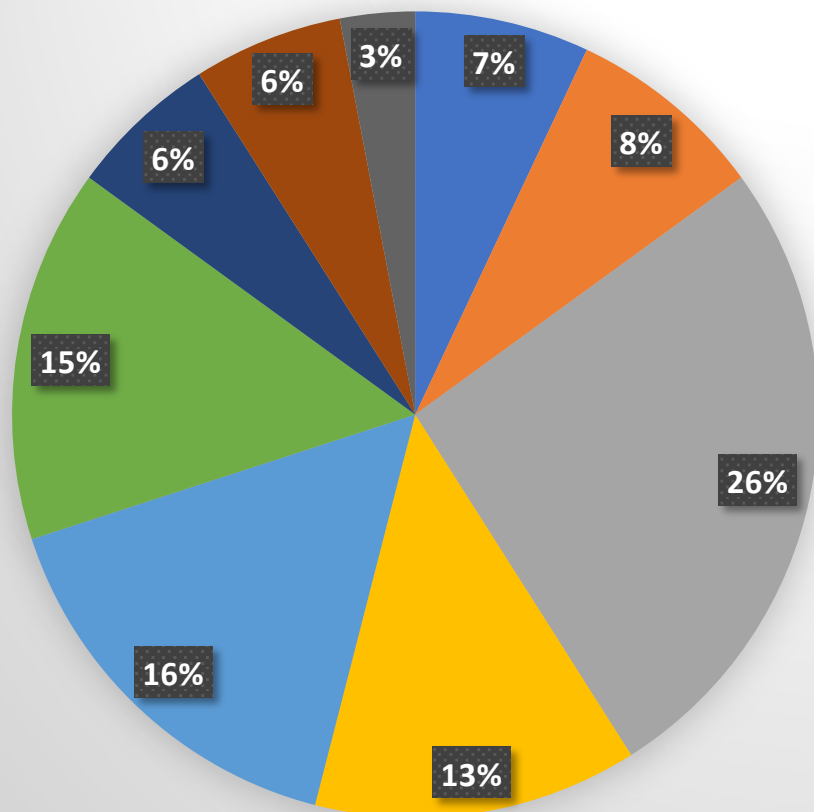
- **Критическое несоответствие** – Это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску производства ЛС, опасного для здоровья и жизни человека.
- **Существенное несоответствие** – Это некритическое несоответствие, которое:
 - привело или может привести к производству ЛС, не соответствующего документам регистрационного досье данного ЛС;
 - указывает на существенное отклонение от правил GMP;
 - указывает на существенное отклонение от требований иных нормативных правовых актов в сфере обращения ЛС;
 - указывает на неспособность производителя ЛС осуществлять серийный выпуск ЛС однородного качества или неспособность уполномоченного лица организации-производителя выполнять свои должностные обязанности;
 - является комбинацией «прочих» несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.
- **Прочие несоответствие** – это несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных правил GMP



Выявленные несоответствия

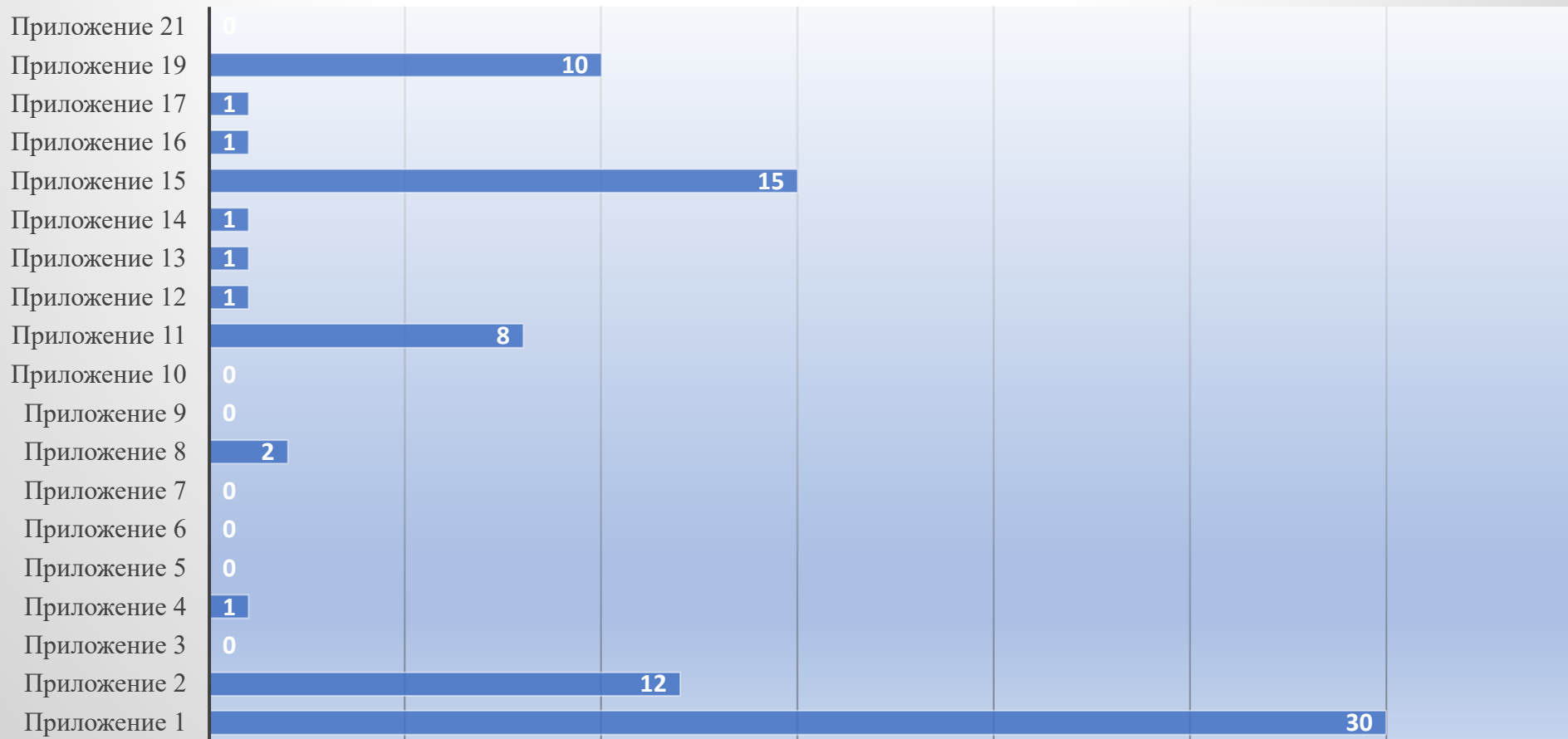


РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО ГЛАВАМ ПРАВИЛ GMP

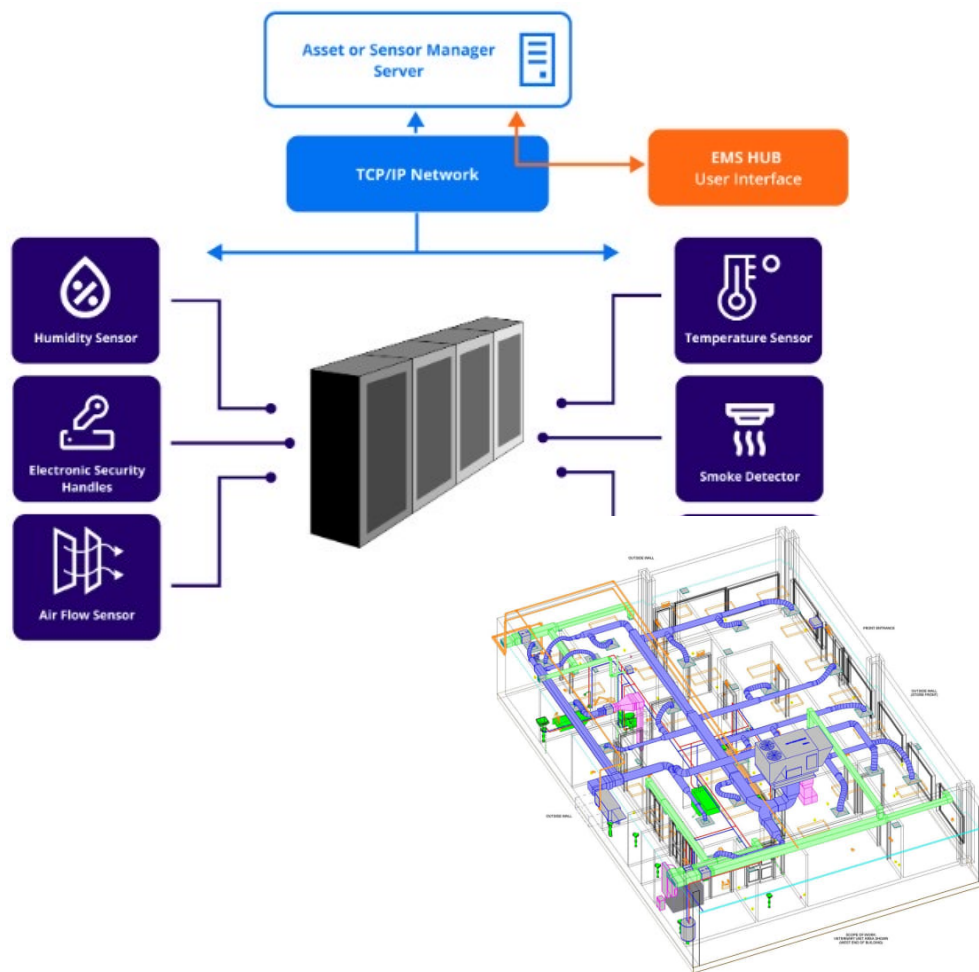


- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА (ГЛАВА 1)
- ПЕРСОНАЛ (ГЛАВА 2)
- ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ (ГЛАВА 3)
- ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)
- ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)
- КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ГЛАВА 6)
- ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДРУГОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (АУТСОРСИНГ) (ГЛАВА 7)
- ПРЕТЕНЗИИ И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ (ГЛАВА 8)
- САМОИНСПЕКЦИЯ (ГЛАВА 9)

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО ПРИЛОЖЕНИЯМ ПРАВИЛ GMP

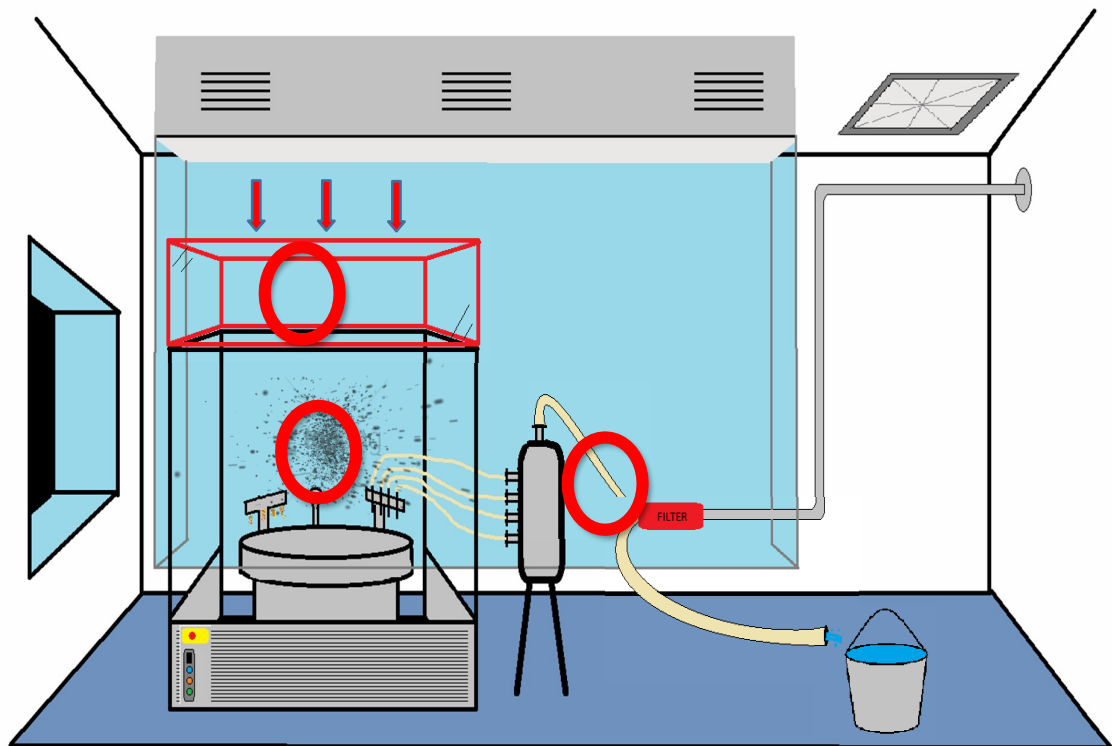


DEFECT



В зоне приема и выдачи исходного сырья относительная влажность воздуха контролировалась с помощью кондиционера

Система отопления, вентиляции и кондиционирования (HVAC), а также система мониторинга окружающей среды (EMS) отсутствовали, соответственно, температура и относительная влажность не контролировались.



Было обнаружено большое количество отклоненных ампул препарата «X» (серия XXX) с частицами стекла внутри.

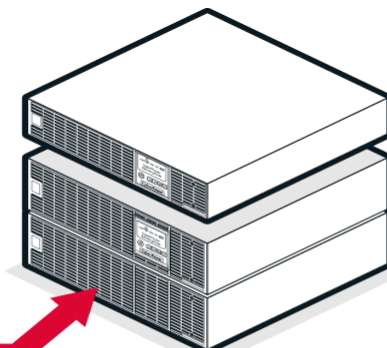
Соответственно, существует риск, что все отклоненные ампулы не могут быть идентифицированы, изолированы и утилизированы должным образом во время визуального контроля.

UTILITY POWER

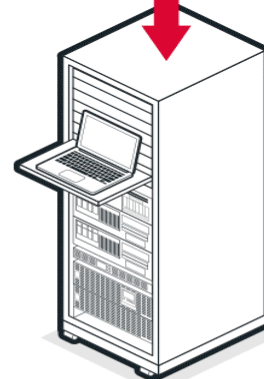


(ATS) AUTO
TRANSFER
SWITCH

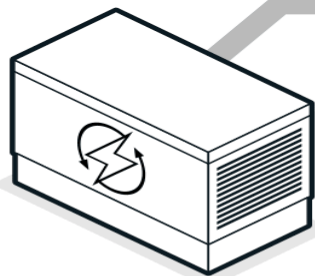
BUILDING
UTILITY
CIRCUIT
BREAKER
BOX



NON
CRITICAL
POWER
NEEDS



IT EQUIPMENT
& CRITICAL
POWER NEEDS



GENERATOR

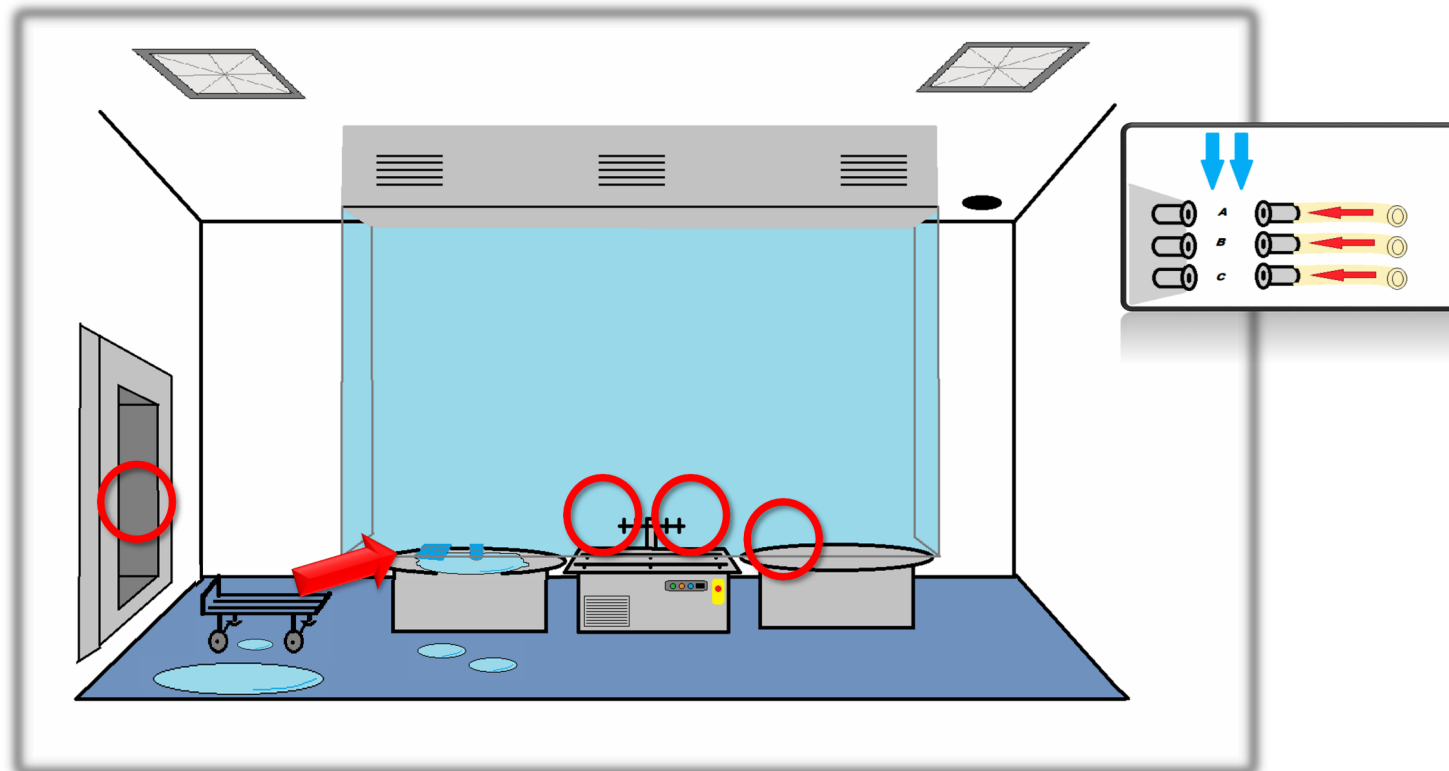
Во время инспекции при выключении света не было никаких предупреждающих действий для непрерывного функционирования основного оборудования, UPS отсутствовал.

Во время розлива и запайки ампул внутри зоны А, микробиологический мониторинг и контроль невидимых частиц по всей продолжительности процесса не проводился .



В комнате розлива и запайки ампул (зона С), во время производства раствор для розлива проходил из ректора в стеклянный баллон, а оттуда передавался в штуцер дополнительного оборудования.

При рассмотрении документов квалификации оборудования, данный баллон отсутствовал в этой цепочке вышеуказанного процесса. Во время розлива раствор препарата из этого баллона протекал на пол, что свидетельствует о нарушении герметичности общей системы.

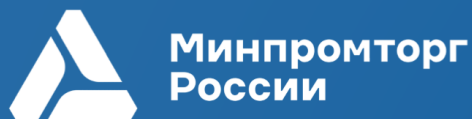


До стерилизации ампул, они не проверялись на целостность и соответственно при их загрузке в автоклав, там находились дефектные (открытые) ампулы. Во время стерилизации всех ампул, дефектные ампулы под высоким давлением и температурой подвергались испарению раствора. В результате в целых ампулах наблюдался налет, они были мутными и загрязненными снаружи. В связи с этим, оборудование проверяющее объем и механическое включения и целостность запайки ампулы, не функционировало должным образом и в результате были обнаружены ампулы разной высоты. Процентное соотношение бракованной продукции превышало допустимый лимита брака (больше чем 8%).



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ