

НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ

Бурлакина Н.В.



10th PAN-RUSSIAN
GMP CONFERENCE

Количество проведенных инспектирований

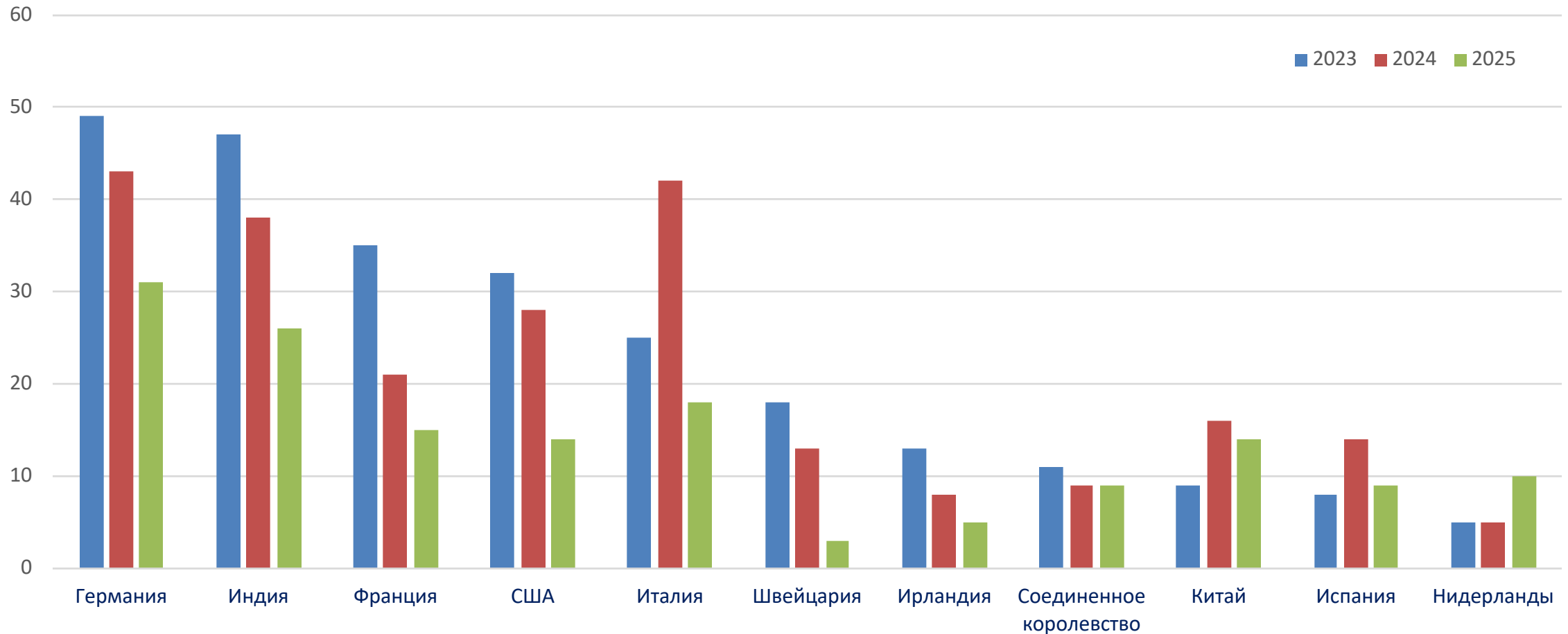


	2023	2024	2025 (I-II quarter)
Зарубежные производители	329 115 выездных	325 215 выездных	169 156 выездных
Российские производители	233 (внесение изменений) 16 (ППС)	470 (внесение изменений) 278 (ППС)	182 (внесение изменений) 206 (ППС)
Выдано GMP сертификатов производителям	113 российским 307 зарубежным	427 российским 304 зарубежным	206 российским 128 зарубежным
Отказано в выдаче GMP сертификатов производителям	95 российским 62 зарубежным	147 российским 40 зарубежным	26 российским 13 зарубежным
Количество инспектирований с критическими и существенными несоответствиями	168 (российские) 150 (зарубежные)	378 (российские) 151 (зарубежные)	222 (российские) 87 (зарубежные)

Распределение инспекций по странам



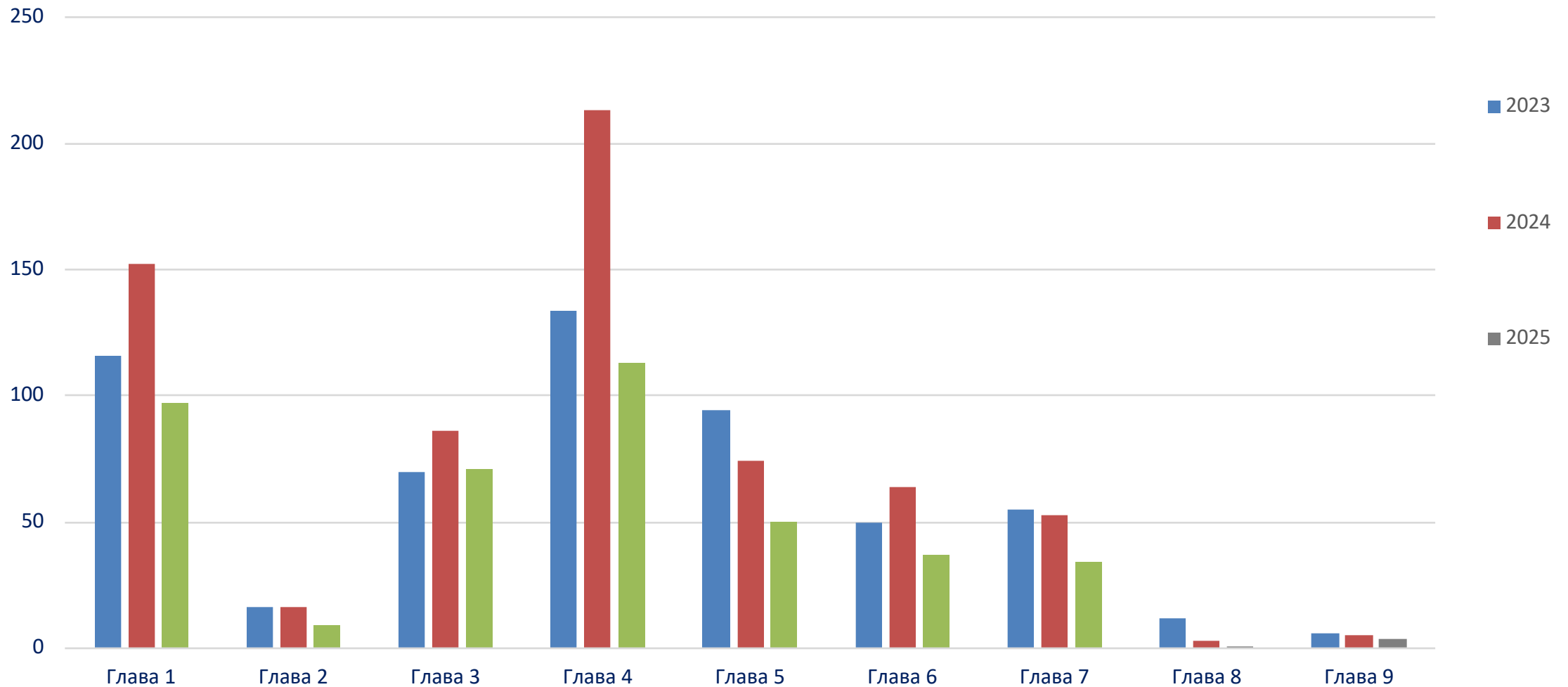
Количество GMP инспекций по странам в 2023-2025 годах



Распределение несоответствий по главам GMP



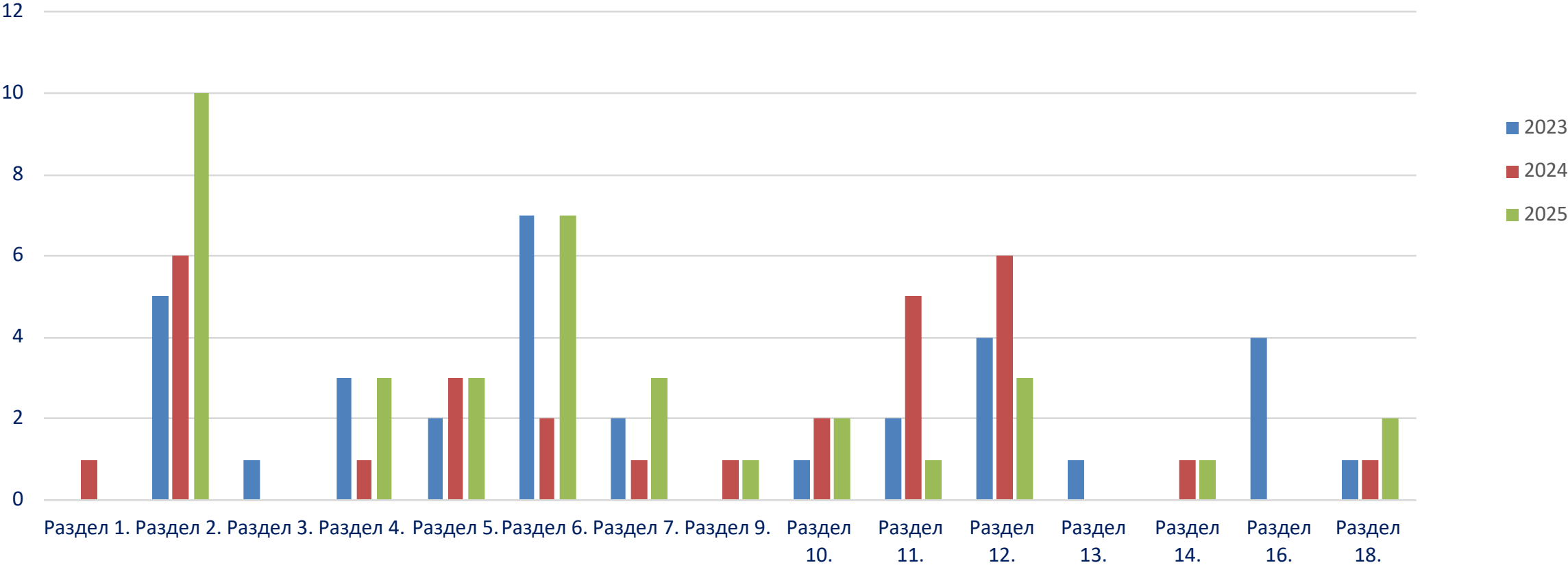
Часть I



Распределение несоответствий по главам GMP

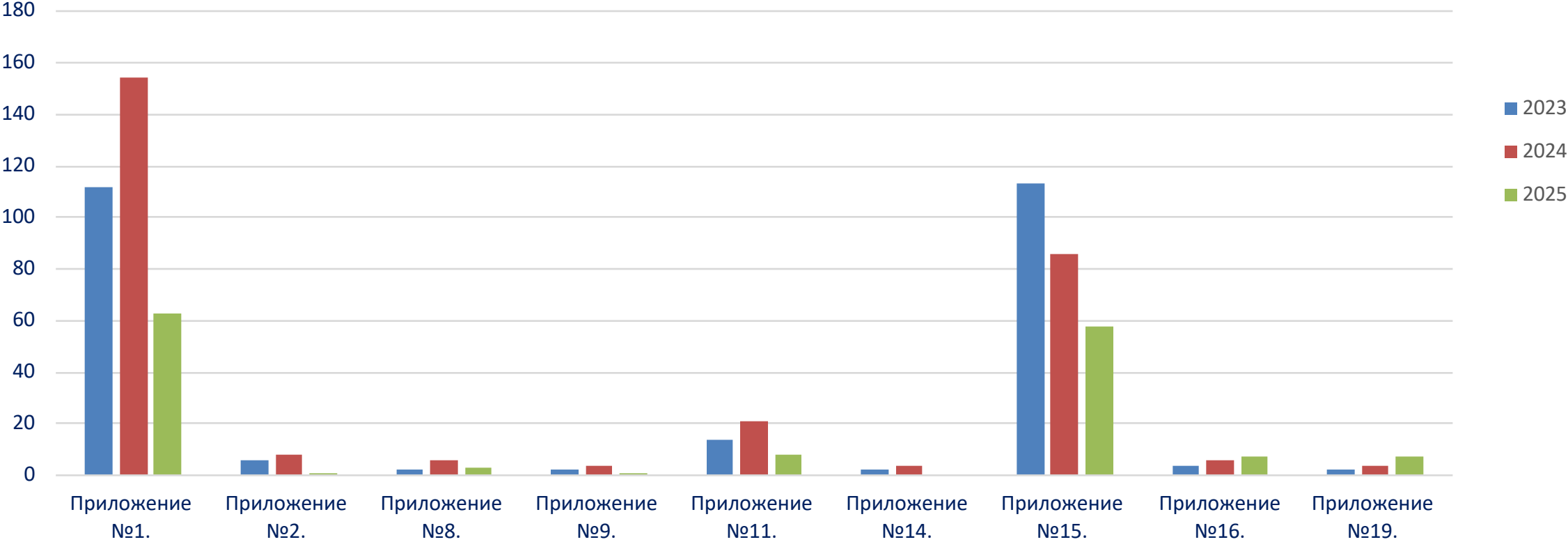


Часть II





Приложения

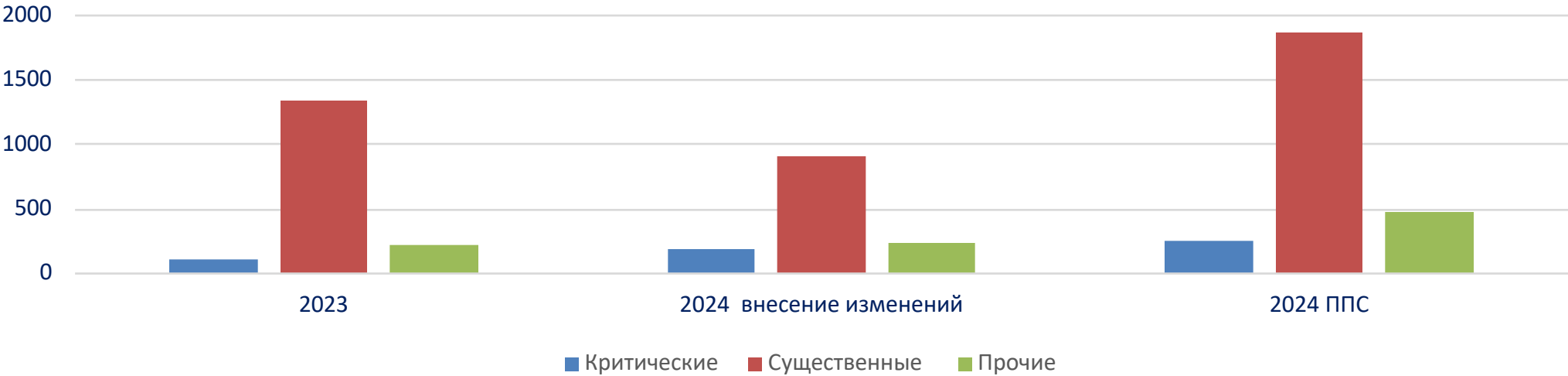


Категоризация несоответствий



	2023	2024 внесение изменений	2024 периодическое подтверждение соответствия
Критические	111	95	257
Существенные	1333	920	1874
Прочие	227	305	479

Количество и категоризация несоответствий. Российские производители

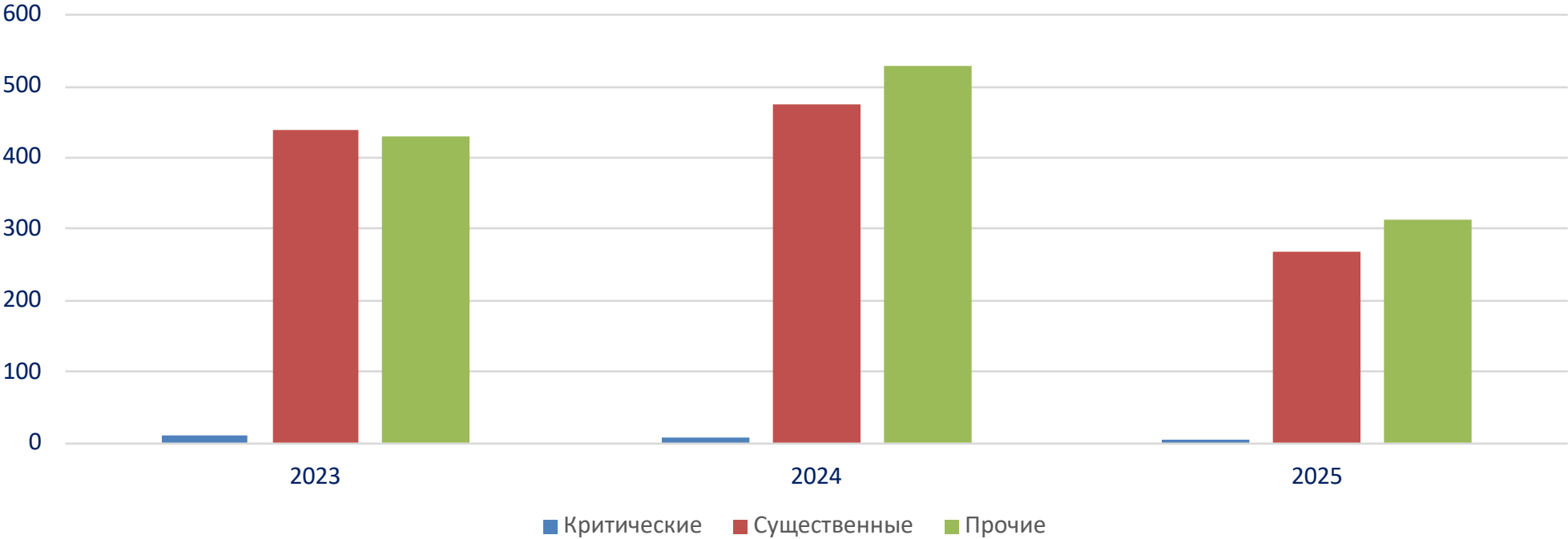


Категоризация несоответствий



	2023	2024	2025
Критические	10	7	4
Существенные	438	476	269
Прочие	431	528	313

Количество и категоризация несоответствий. Зарубежные производители

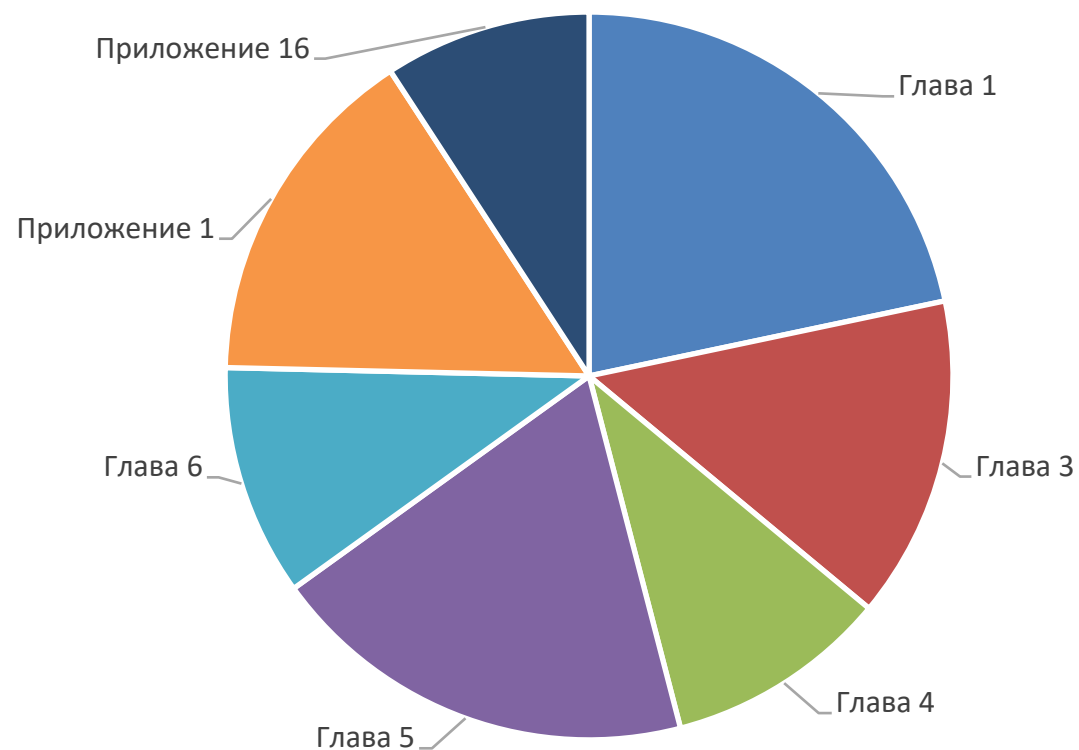


Распределение несоответствий по главам

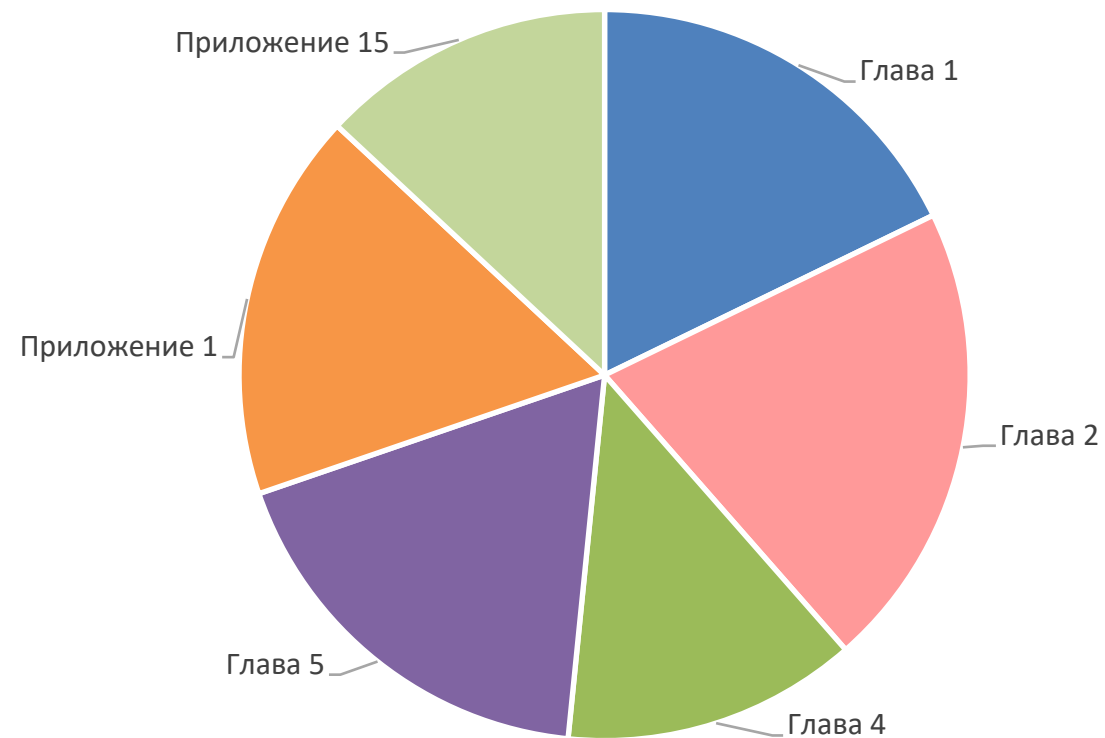


Российские производители

Критические несоответствия



Существенные несоответствия

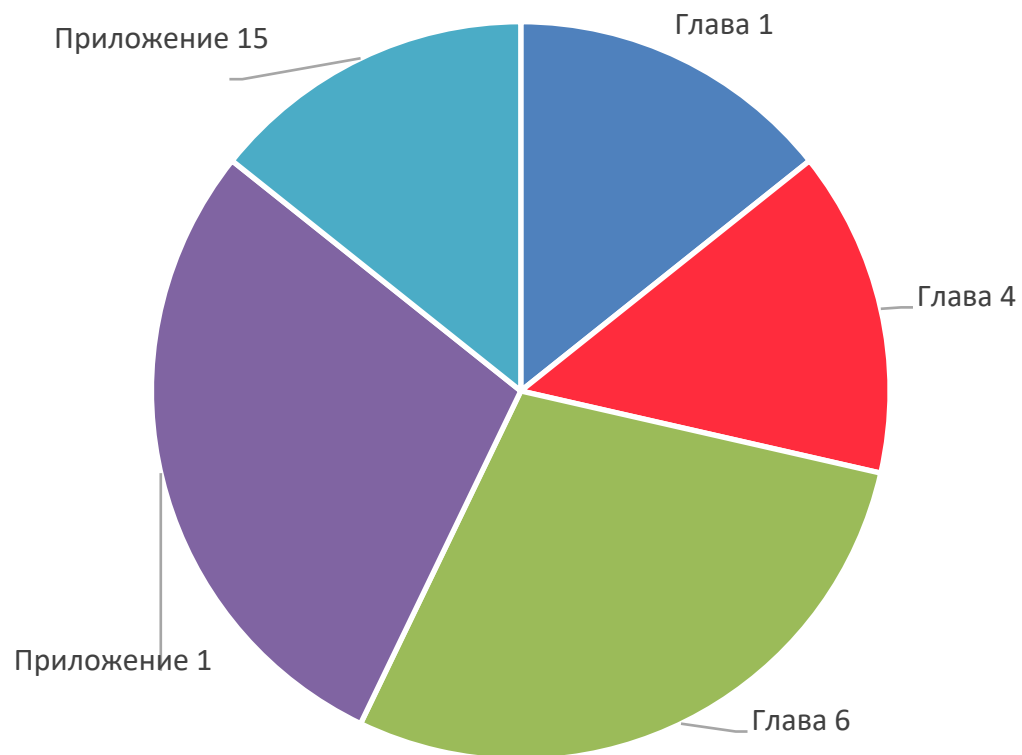


Распределение несоответствий по главам

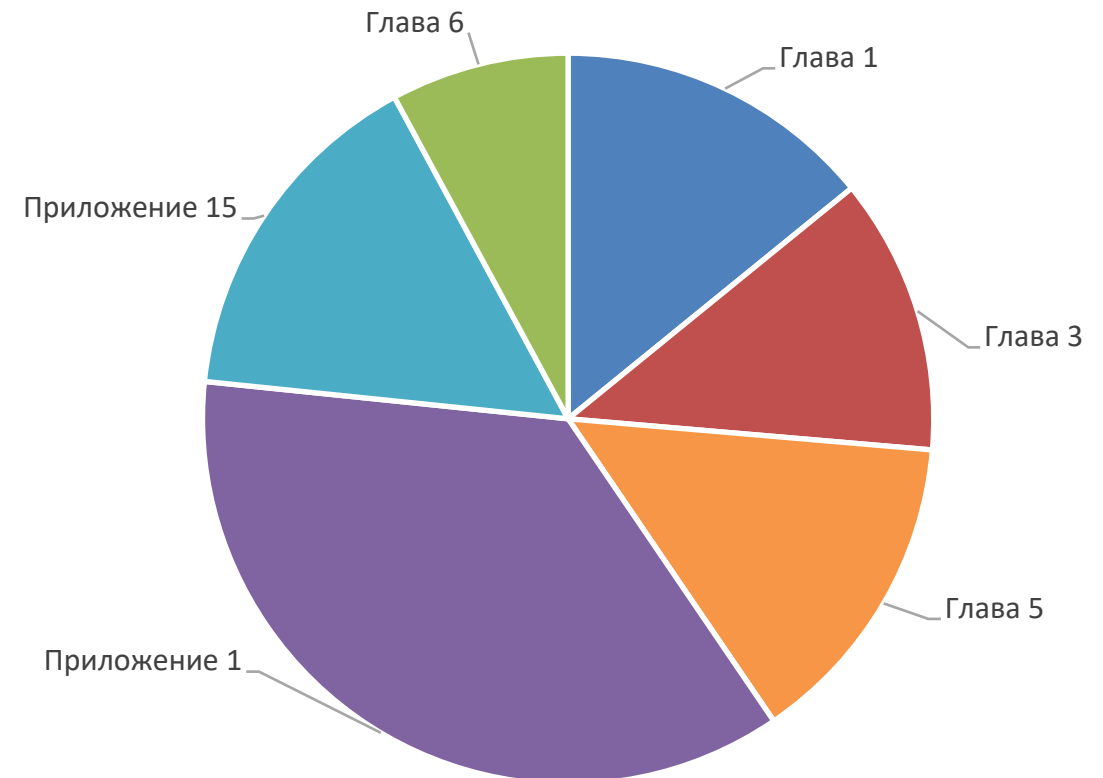


Зарубежные производители

Критические несоответствия



Существенные несоответствия



ПРИМЕРЫ НЕСООТВЕТСТВИЙ



No	Примеры критических несоответствий
1	Отсутствуют документы, подтверждающие проведение валидации процесса производства зарегистрированных лекарственных препаратов
2	Отсутствуют документы, подтверждающие проведение валидации/ трансфера/ верификации аналитических методик
3	Производитель не гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется в соответствии с требованиями регистрационного досье. Для производства лекарственного препарата была использована фармацевтическая субстанция от другого производителя, не заявленного в регистрационном досье
4	Не проводится моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами)
5	Не осуществлены корректирующие и предупреждающие действия в отношении выявленных при предыдущем инспектировании несоответствий. При предыдущем инспектировании было принято решение об отказе в выдаче сертификата GMP

ПРИМЕРЫ НЕСООТВЕТСТВИЙ



No	Примеры существенных несоответствий
1	Не исключен несанкционированный доступ в систему/в программное обеспечение
2	При валидации очистки не учитывалась максимальная длительность кампании
3	Матрица выбора наихудшего случая не включает все производимые на данном оборудовании лекарственные препараты
4	Уполномоченное лицо не имеет доступа к актуальной версии регистрационного досье
5	Не представлены документы. Подтверждающие проведение верификации фармакопейной методики
6	Отсутствие первичных записей, позволяющих проследить всю значимую деятельность
7	Перечень работ в лицензии содержит неактуальные работы



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ