

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФАРМИНСПЕКТОРАТА² РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ¹

Масловская Карина Александровна

GMP

10th PAN-RUSSIAN
GMP CONFERENCE

Количество проведенных инспекций



	2023	2024	2025 (I-II квартал)
Зарубежные производители	64	55	30
Производители Республики Беларусь	24	43	18
Положительные результаты GMP-инспектирования	80	91	37
Отрицательные результаты GMP-инспектирования	8	7	5

Количество GMP-инспектирований 2023



Количество GMP-инспектирований 2024



Количество GMP-инспектирований 2025



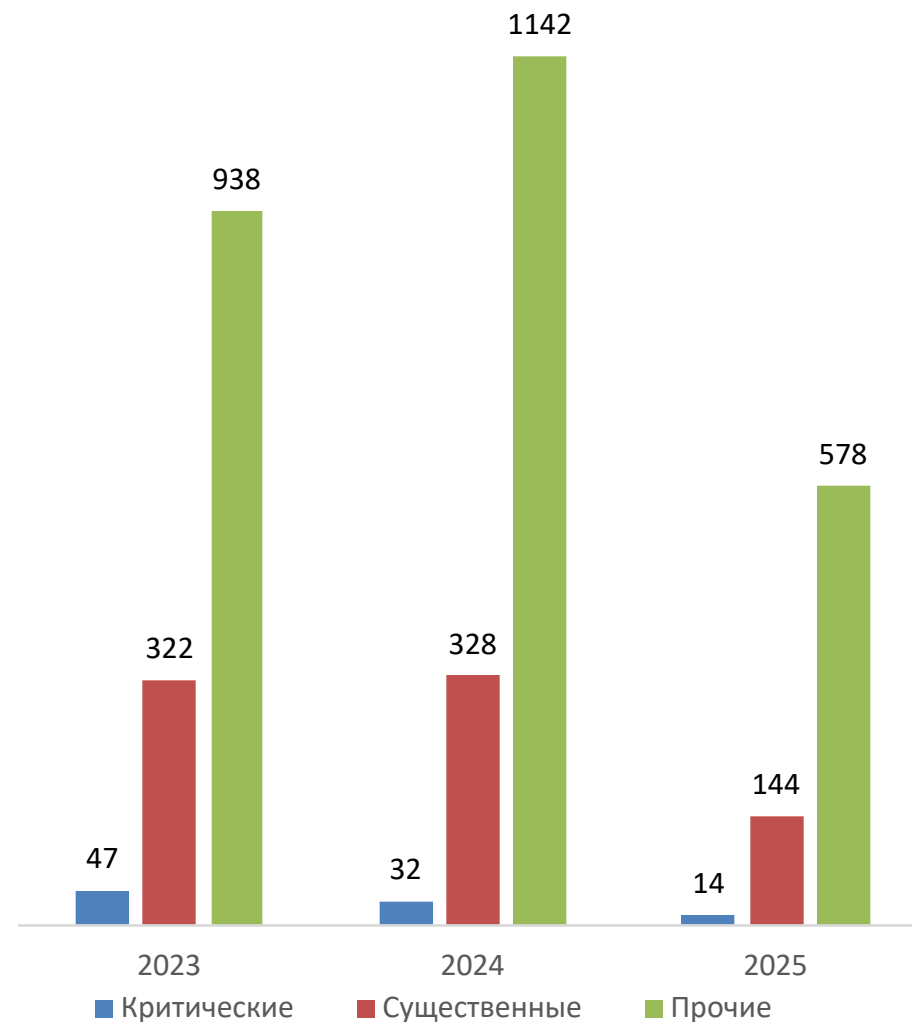
Несоответствия



	2023	2024	2025 (I – II квартал)
Общее число GMP-инспектирований	88	98	48
Количество выданных сертификатов GMP	80	91	37
Количество отказов в выдаче сертификатов GMP	8	7	5
Решение еще не принято (САРА)	-	-	6

	2023	2024	2025 (1 – 2 квартал)
Критические	47	32	14
Существенные	322	328	144
Прочие	938	1142	578

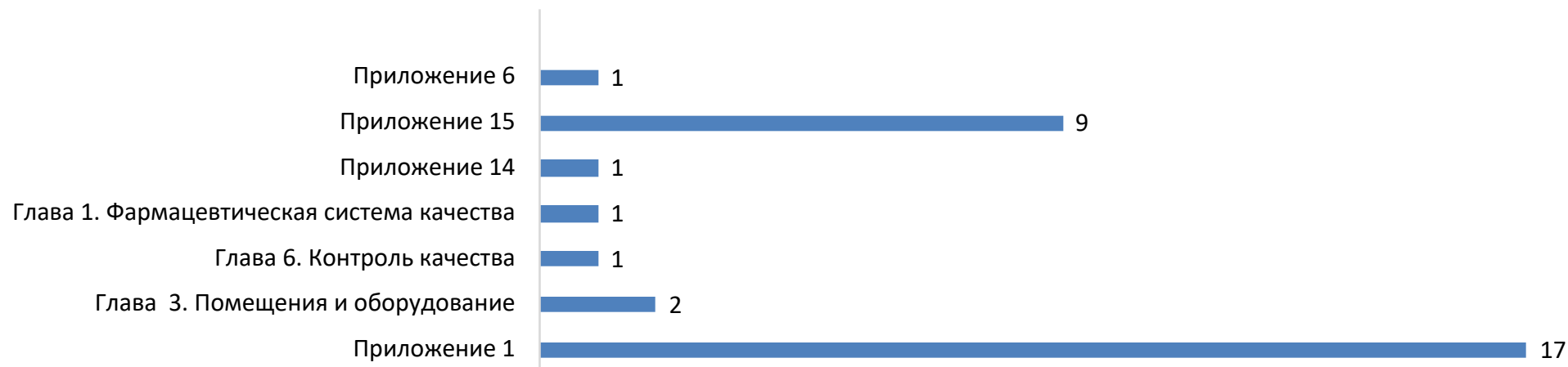
Количество несоответствий по категориям



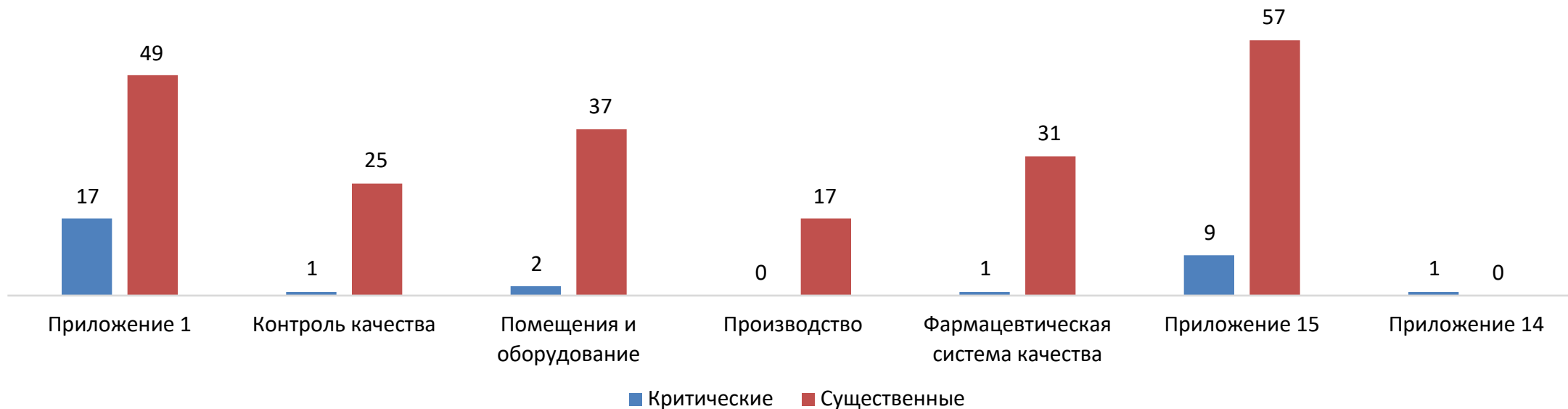
Выявленные несоответствия в 2024 г.



Критические несоответствия по разделам GMP



Критические и существенные несоответствия по разделам GMP



Примеры критических и существенных несоответствий



No	Глава или пункт Правил GMP	Примеры критических и существенных несоответствий
1	9, 10, 113 Приложения 1	Асептические процессы и процессы стерилизации не гарантируют стерильность продукции: не проводится непрерывный мониторинг частиц в зонах класса А, не предусмотрен контроль частиц в классе В; не проведена валидация процессов стерилизующей фильтрации, не установлено время фильтрации растворов заданного объема. Целостность фильтров до и после стерилизующей фильтрации не проверяется
2	4, 5, 6 Приложения 1	При проведении квалификации ламинарного бокса не подтвержден класс чистоты А по показателю содержания нежизнеспособных частиц в эксплуатируемом состоянии
3	3.1, 3.3, 5.18, 5.19 Части I; 53-55, 76 Приложения 1	Система вентиляции является естественной и не позволяет обеспечить воздухом надлежащего качества помещение класса чистоты С, D, а также асептической зоны наполнения флаконов (А/В) и не позволяет обеспечить поддержание положительного перепада давления относительно производственных зон с более низким классом чистоты при всех рабочих условиях. Перепады давления не установлены и не контролируются – помещения не оснащены индикаторами перепадов давления и системой аварийного оповещения об отказе системы вентиляции
4	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15	Критическое технологическое оборудование не квалифицировано
5	10.1 Приложения 15	Не проведена валидация очистки для всех единиц оборудования, используемого в производстве. Валидация очистки отдельных единиц оборудования выполнена не в полном объеме
6	1.8 vii), 1.9 iv), 6.9, 6.16, 6.17 Части I	При проведении испытаний не указаны количества (масса/объём) взятых для анализа испытуемых образцов, реагентов и стандартных образцов в проверенных протоколах испытаний