MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF RUSSIA

GMP

10th PAN-RUSSIAN GMP CONFERENCE

GMP INSPECTIONS NONCONFORMITIES

Q.F CECILIA MARTINEZ
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
URUGUAY

REGULATION

DECREE Nº 440/016

GOOD MANUFACTURING PRACTICES CERTIFICATION

DECREE Nº173/022

CLASSIFICATION OF DEFICIENCIES

- Transparency
- Uniformity of criteria
- Information to the industry

CLASSIFICATION OF DEFICIENCIES

CRITICAL: Activities or processes that may result in an immediate or latent risk to consumer health. Applies to any deficiency that can directly affect product quality. Includes activities involving fraud, product falsification , or data falsification.

MAJOR: Activities or processes that, though not classified as critical, may lead to a product that does not comply with its marketing authorization or that indicate a failure in batch release procedures.

OTHERS: Deficiencies that are neither critical nor major but still deviate from Good Manufacturing Practices.

A combination of mayor deficiencies may result in a critical deficiency if they involve serious failures in the quality or manufacturing system.

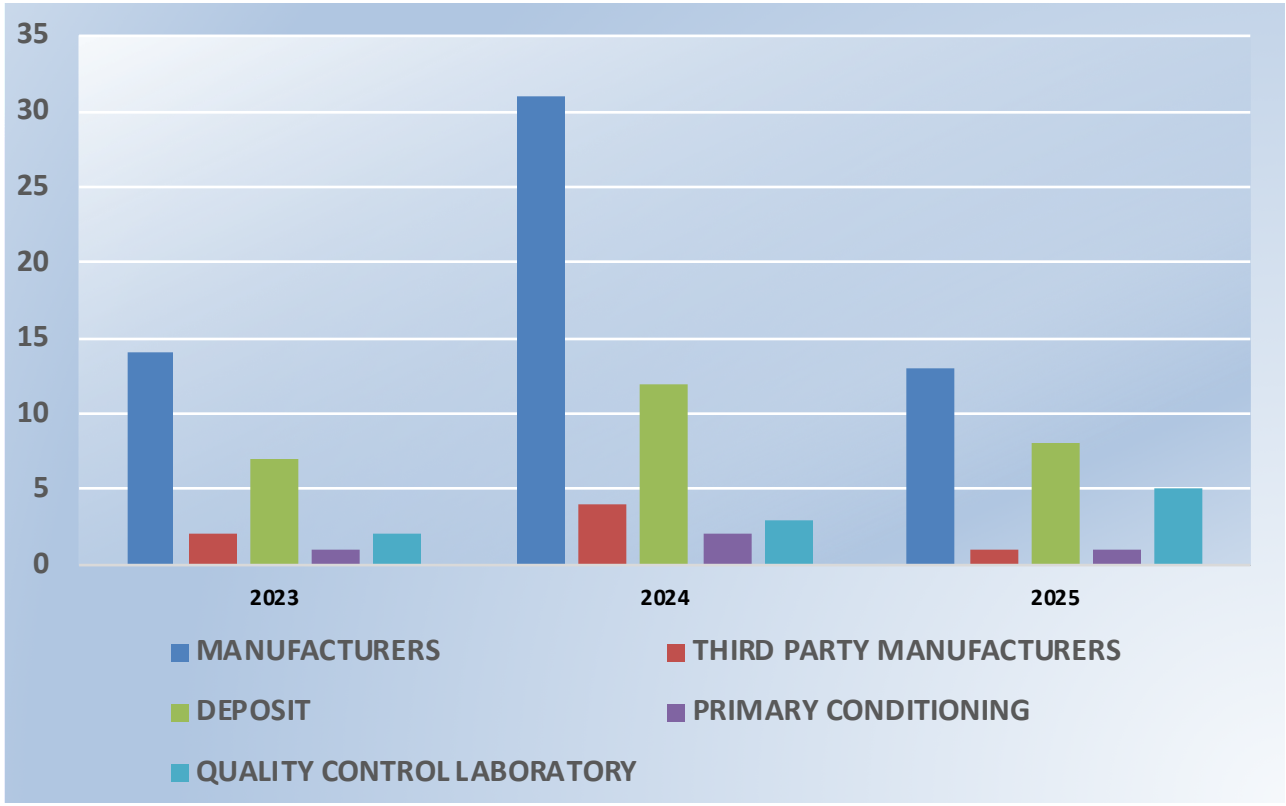
A combination of others deficiencies which individually would not be classified as mayor ,may collectively result in a mayor deficiency.

CLASSIFICATION OF INSPECTIONS

- **PO-16012-001 Inspection Procedure**
  - Certification inspections of Good Manufacturing Practices
  - Licensing inspections: initial licensing, renewal, expansion
  - Concise inspections: focused on specific areas or processes
  - Follow-up inspections: closure of observations
  - Complaint-based inspections
  - Investigative inspections: suspected deviation from regulatory compliance or health risk

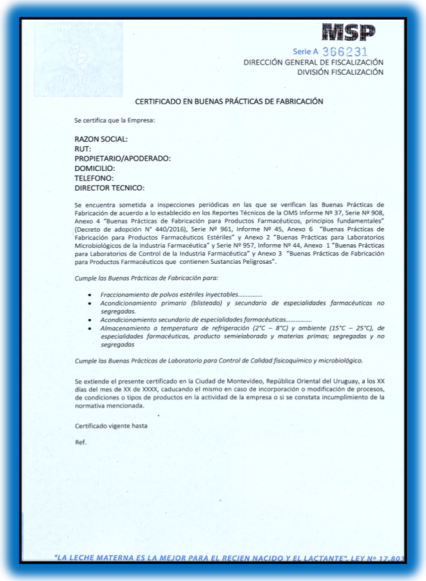
INSPECTIONS

	2023	2024	2025
MANUFACTURERS	14	31	13
THIRD PARTY MANUFACTURERS	2	4	1
DEPOSIT	7	12	8
PRIMARY CONDITIONING	1	2	1
QUALITY CONTROL LABORATORY	2	3	5
TOTAL	26	52	38



GMP NATIONAL COMPANIES

Year	Manufacturers	Storage/ Conditioning	Total
2023	5	2	7
2024	14	5	19
2025	9	5	14



MSP

Serie A 366231

DIRECCIÓN GENERAL DE FISCALIZACIÓN
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN

CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Se certifica que la Empresa:

RAZON SOCIAL:
RUT:
PROPIETARIO/APODERADO:
DOMICILIO:
TELEFONO:
DIRECTOR TECNICO:

Se encuentra sometida a inspecciones periódicas en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo a lo establecido en los Reportes Técnicos de la OMS Informe Nº 37, Serie Nº 908, Anexo 4 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, principios fundamentales" (Decreto de adopción Nº 440/2016), Serie Nº 961, Informe Nº 45, Anexo 6 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos Estériles" y Anexo 2 "Buenas Prácticas para Laboratorios Microbiológicos de la Industria Farmacéutica" y Serie Nº 957, Informe Nº 44, Anexo 1 "Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica" y Anexo 3 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos que contienen Sustancias Peligrosas".

Cumple las Buenas Prácticas de Fabricación para:

- *Fraccionamiento de polvos estériles inyectables.....*
- *Acondicionamiento primario (blisteado) y secundario de especialidades farmacéuticas no segregadas.*
- *Acondicionamiento secundario de especialidades farmacéuticas.....*
- *Almacenamiento a temperatura de refrigeración (2°C – 8°C) y ambiente (15°C – 25°C), de especialidades farmacéuticas, producto semielaborado y materias primas; segregadas y no segregadas*

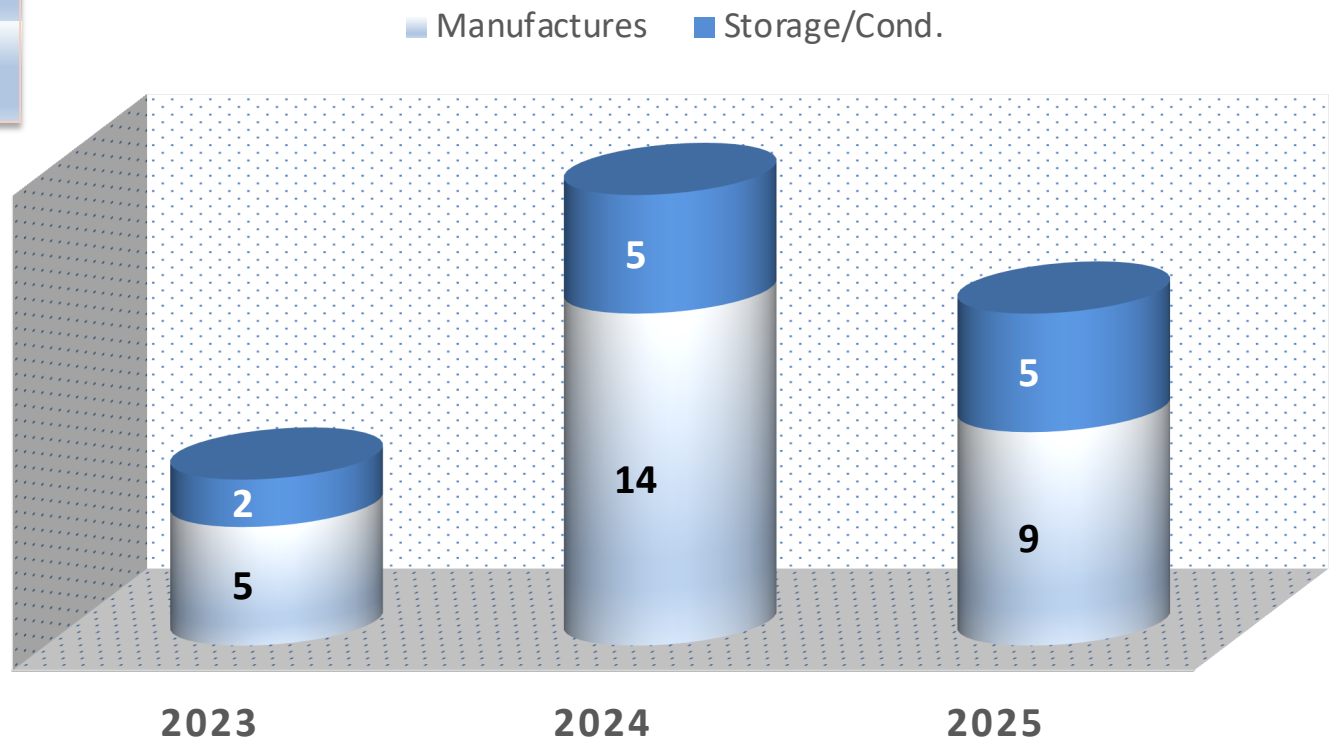
Cumple las Buenas Prácticas de Laboratorio para Control de Calidad fisicoquímico y microbiológico.

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay, a los XX días del mes de XX de XXXX, caducando el mismo en caso de incorporación o modificación de procesos, de condiciones o tipos de productos en la actividad de la empresa o si se constata incumplimiento de la normativa mencionada.

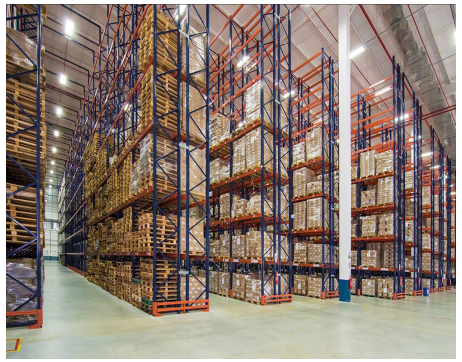
Certificado vigente hasta

Ref.

"LA LECHE MATERNA ES LA MEJOR PARA EL RECIEN NACIDO Y EL LACTANTE". LEY Nº 17.



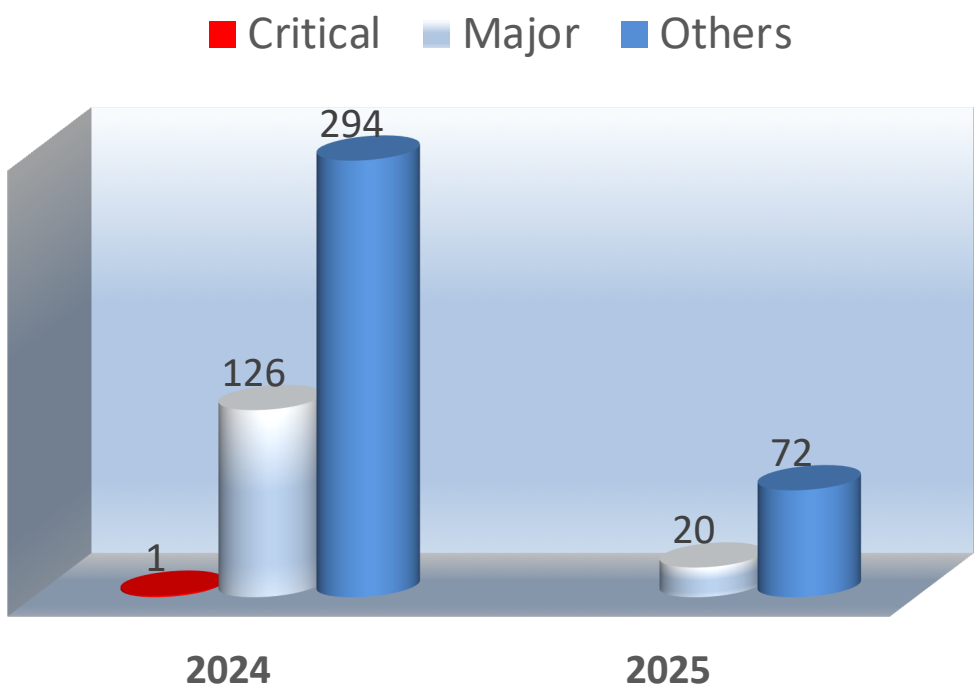
FREQUENT NONCONFORMITIES



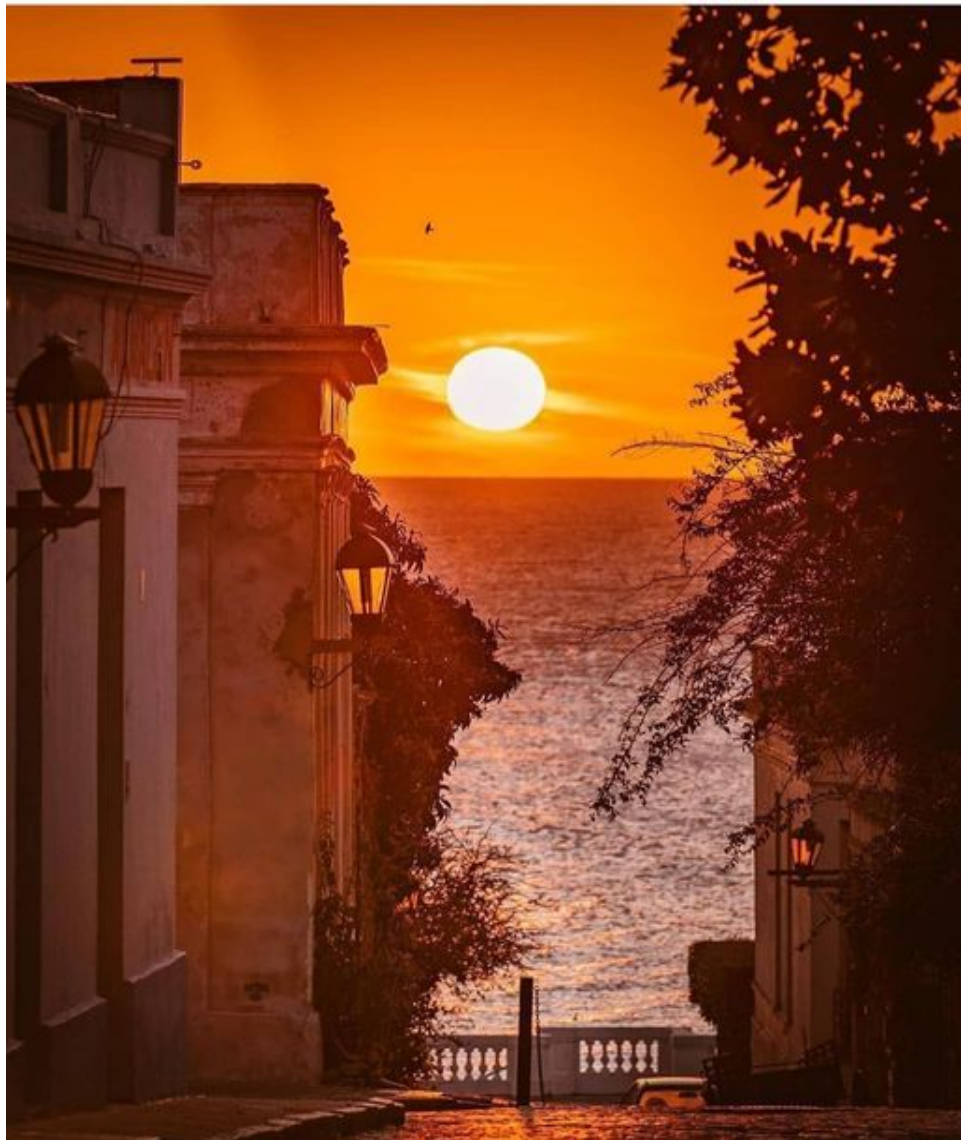
- Poorly maintained records
- Equipment qualification
- Parameters out of specification
- Changed control issues
- Inadecquate storage facilities
- Cleaning validation
- Process validation not completed for all products
- Insufficient human resources
- Test methods not validated

NONCONFORMITIES

Year	Critical	Major	Others
2024	1	126	294
2025	0	20	72



URUGUAY



БОЛЬШОЕ СПАСИБО!

THANK YOU!

MUCHAS GRACIAS !