

Данные по результатам GMP-инспектирований за 2023 год.  
Надлежащая производственная практика (GMP)

Производители ЛС	Количество выданных сертификатов GMP	Количество выданных уведомлений о несоответствии
Отечественные	15	7
Зарубежные	67	3

За 2023 год проведено 92 инспектирования. Из них:

- 21 внеплановых (из них 4 инспектирования при лицензировании фармацевтической деятельности, 1 инспектирование – при наличии у Министерства здравоохранения информации, полученной от РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранения», ГУ «Госфармнадзор» и иных организаций и органов государственного управления: о выявлении некачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства; о лекарственном средстве, свидетельствующей об угрозе жизни и здоровью населения); 3 инспектирования – в рамках процедуры регистрации ЛС по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации; 13 инспектирований – по заявлению на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств);
- 71 плановых.

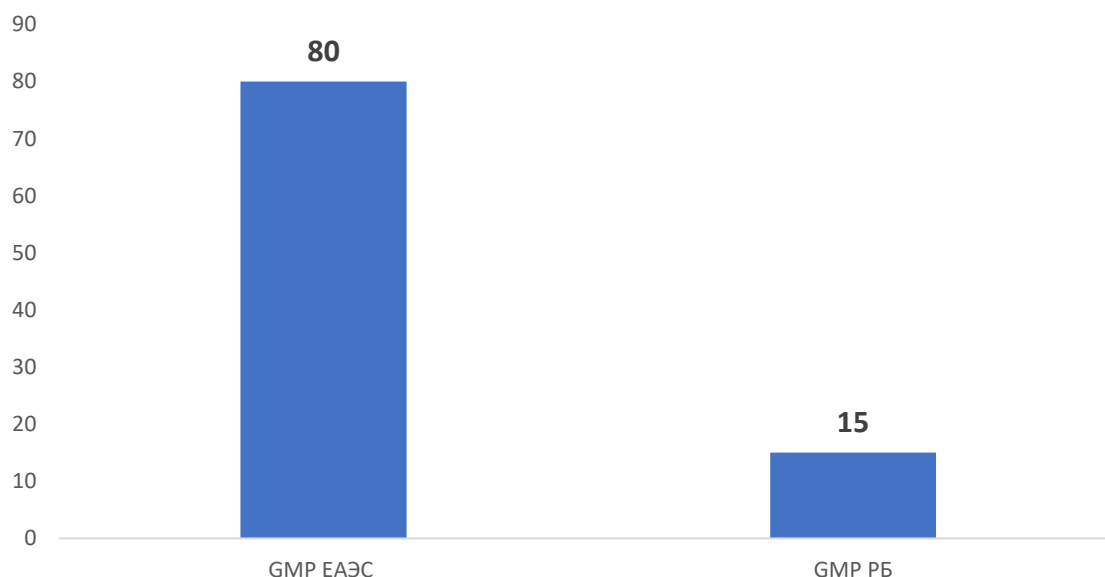


### Количество внеплановых инспектирований



В рамках процедуры регистрации ЛС по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации, – 16 инспектирований в отношении 18 лекарственных препаратов, из них 3 внеплановых инспектирования. Выдано 80 сертификатов GMP EAЭС и 15 сертификатов GMP PБ

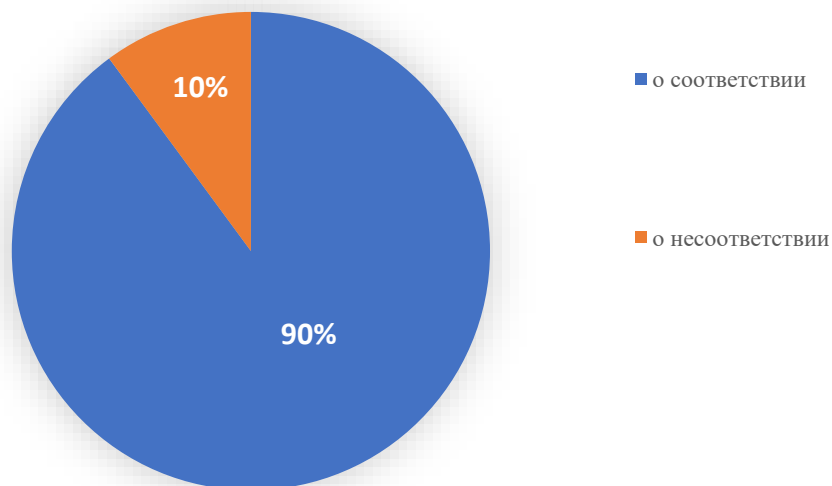
### Количество выданных сертификатов GMP



Выдано 99 уведомлений о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

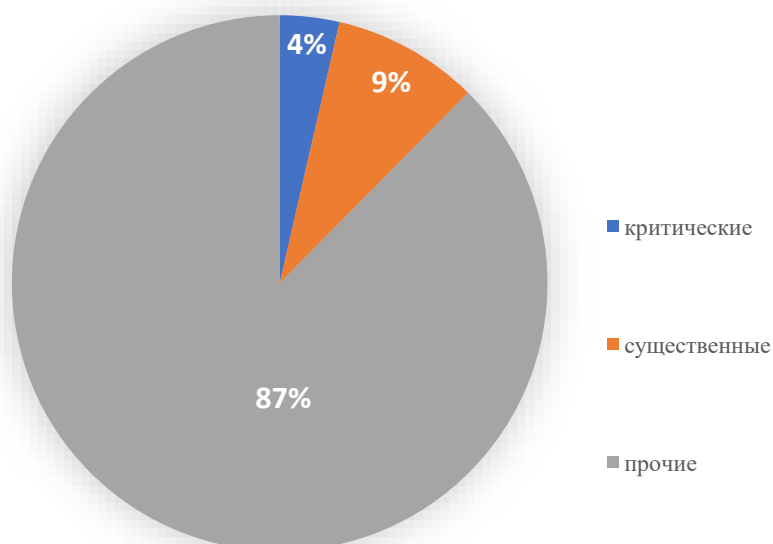
Из них 89 уведомлений о соответствии требованиям Надлежащей производственной практики, 10 уведомлений – о несоответствии требованиям Надлежащей производственной практики.

### Количество уведомлений о соответствии/несоответствии требованиям GMP



По результатам инспектирований выявлено 37 критических, 291 существенных, 902 прочих несоответствий требованиям GMP:

### Количество несоответствий, выявленных в ходе инспектирований



## Примеры типичных несоответствий требованиям GMP

№ п/п	Краткое описание выявленного несоответствия	Пункт Правил Надлежащей производственной практики
1.	Отсутствие утвержденных процедур (инструкций) в соответствии с фармацевтической системой качества.	1.8 iii), 4.29 Части I
2.	Невыполнение требований утвержденных процедур.	1.8 v) Части I
3.	Недостаточная вместимость зон складского хранения для обеспечения упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции.	3.18 Части I
4.	Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений не соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются.	3.40 Части I
5.	Отсутствует четкая маркировка стационарных трубопроводов с указанием проходящих по ним потоков.	3.42 Части I
6.	Не проводится регулярный пересмотр и актуализация документов в рамках системы управления качеством, допускается использование устаревших версий.	4.5 Части I
7.	Не ведутся записи после выполнения каждого действия таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных средств.	4.8 Части I
8.	Изменения, вносимые в записи, не подписаны и не датированы, без возможности прочтения первоначальной информации.	4.8 Части I
9.	В досье на серию лекарственного препарата отсутствуют значения выхода продукции на промежуточных стадиях.	4.20 g) Части I
10.	Ненадлежащая маркировка находящихся в складской зоне исходных материалов.	5.13, 5.32 Части I
11.	Не проводится имитация действий по отзыву несоответствующей продукции в рабочее и в нерабочее время.	8.30 Части I
12.	Ненадлежащее качество очистки помещений и внешних поверхностей оборудования.	3.9, 3.14, 3.36, 5.18 Части I

	Ненадлежащим образом осуществляется очистка помещений и внешних поверхностей оборудования.	
13.	Не осуществляется периодическая проверка проведения и эффективности мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации	5.22 Части I
14.	Не проводится валидация очистки инструментов многоразового применения, предназначенных для взвешивания и отбора проб.	5.19 Части I
15.	Спецификации не содержат информацию о наименовании утвержденного производителя/поставщика исходных и упаковочных материалов, сроках годности или максимальный срок хранения промежуточной, нерасфасованной продукции.	4.14, 4.15 Части I
16.	Методики испытаний не валидированы.	6.15 Части I
17.	Не контролируется чистота лабораторной посуды перед использованием.	6.19 Части I
18.	Не проводится оценка эффективности внедренных изменений.	1.4 x iii) Части I
19.	Отсутствует обоснование выбора критических параметров процесса и критических показателей качества при валидации процессов производства.	5.21 Приложения 15