

Перечень критических несоответствий, выявленных в ходе инспектирований в 2026 году

№ п/п	Период проведения инспектирования	Наименование производственной площадки	Пункт Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Описание выявленного критического несоответствия	Предпринятые действия/меры
1.	11.02.2026–13.02.2026	Государственное учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии».	<p>6.16 Приложения № 14; Принцип, 3.1-3.14 Приложения № 15</p> <p>Глава 3 Части I, Принцип, 1, 32, 33, 46, 47, 49, 51, 52, 53, 54 Приложения № 1, 5.1 Приложения № 14, Приложение № 15, 1.8 v) Части I</p>	<p>Для хранения замороженной плазмы, промежуточной продукции, материалов и образцов используются не квалифицированные морозильные и холодильные камеры (повторно).</p> <p>Помещения, в которых исходные материалы и продукция открыты для окружающей среды, не соответствуют предъявляемым к ним требованиям (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> - внутренние поверхности (стены, потолки, полы) чистых производственных помещений выполнены из материалов, не позволяющих проводить эффективную очистку и дезинфекцию (в чистых зонах открытые поверхности облицованы керамической плиткой, швы между которой способствуют образованию и накоплению частиц и микроорганизмов, наличие побелки), имеются множественные повреждения покрытия поверхностей; - монтаж осветительных приборов, трубопроводов и других систем способствует накоплению пыли и затрудняет проведение очистки; - заявленные классы чистоты производственных помещений не подтверждены квалификацией; в них отсутствуют воздушные шлюзы для переодевания персонала и передачи материалов; 	<p>Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в 2027 г.</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - отсутствует система предупреждения (визуального и (или) звукового) или предотвращения одновременного открывания дверей в помещениях, предназначенных для переодевания персонала; - не проведена реквалификация комплекса чистых помещений с учетом изменения классификации помещения приготовления растворов (из класса чистоты D в класс чистоты C). 	
		5.10, 6.7 vi) Части I; Приложение № 1; 6.16 Приложения № 14		<p>Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственного средства Альбумин, раствор для инфузий, не гарантируют стерильность готовой продукции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не проводится мониторинг частиц, размером $\geq 0,5$ мкм и $\geq 5,0$ мкм, в зоне асептического наполнения (заявленный класс чистоты A и B) на всем протяжении производственного процесса, включая период подготовки оборудования (повторно); - не проводится проверка целостности стерилизующего фильтра до и после финишной стерилизующей фильтрации (для удаления частиц); - проверка герметичности флаконов после укупорки методом прокручивания колпачка вручную не является приемлемым и достоверным; - валидация процессов стерилизации бутылок стеклянных, пробок резиновых и колпачков алюминиевых, валидация, продолжительности использования передающих силиконовых шлангов (используются на стадии стерилизующей фильтрации) и определения количества их циклов стерилизации была выполнена на невалифицированном оборудовании, что не позволяет признать ее результаты; 	

			<ul style="list-style-type: none"> - оборудование для стерилизации не оснащено системой регистрации параметров цикла с записью диаграмм в координатах времени и температуры, процессы стерилизации контролируются только с помощью биологических и химических индикаторов; - время хранения простерилизованных материалов в течение 72 часов и режим стерилизации не подтверждены валидационными исследованиями; - не проводится моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами). 	
		Принцип, 3.1-3.14 Приложения № 15	Критическое технологическое оборудование не квалифицировано (повторно).	
		3.39, 5.10 Части I, 4.30 Части II, 59 Приложения № 1, принцип, 5.9, 8.1-8.2 Приложения № 15; 57, 63, 79 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»; 3.38	<p>Не обеспечено получение, хранение и распределение воды для фармацевтических целей надлежащего качества (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> - системы получения, хранения и распределения ВО и получения ВДИ не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей; - отсутствует стадия квалификации эксплуатации системы получения, хранения и распределения воды очищенной. Квалификация системы получения ВДИ не проведена; - допускается использование трубопроводов, выполненных из полимерного материала (шланг для слива дистиллята имеет видимые признаки пожелтения, что указывает на возможную деградацию материала). 	

			Части I		
			79, 82 Приложения № 1, принцип, 2.4, 2.6, 5.22 Приложения № 15	Процессы производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не валидированы. Валидация отдельных процессов производства выполнена на неквалифицированном оборудовании, что не позволяет признать ее результаты (повторно): в протоколах не определены критические параметры процесса, критические показатели качества продукции и критерии приемлемости для каждого этапа технологического процесса, подлежащего валидации.	
			5.23, 5.26 Части I; 2.1, 5.4, 6.11, 7.1 Приложения № 14	Не обеспечена вирусная безопасность лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы (повторно): - процессы по инаktivации и/ или удалению вирусов не прошли валидацию; - не оценивается эффективность процедур инаktivации / удаления вирусов; - не проводится оценка содержания вирусных частиц в готовой продукции.	
2	08.04.2026 – 10.04.2026	Филиал государственного учреждения здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии»	4.20 е), 5.10, 5.23, 5.26, 6.7 vi) Части I; 8-14, 18, 20, 83, 84, 90, 113, 117 Приложения 1; Принцип Приложения 15; справочно: 5.1.1, 5.1.2, 6.7.5.4 ТКП 441; 4.7, 21.7, 24.6.4.2 ТКП 448; 5.1.1 ГФ РБ II, Т. 1, 2012, с. 762	Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не гарантируют стерильность готовой продукции.	Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических

				<p>субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в 2027 г.</p>
		<p>3.14, 5.10, 5.11, 5.21 Технические меры v), vi) Части I; 34, 36, 64, 73, 76, 81, 119, 120 Приложения 1; справочно: 7.3, 8.2.2 ТКП 448</p>	<p>В процессе производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, продукция и материалы не защищены от контаминации.</p>	
		<p>4 – 7, 54 Приложения 1; 5.9 Приложения 15</p>	<p>Не подтверждены документально заявленные классы чистоты (A/B, C, D) помещений, предназначенных для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы. Не проведена квалификация чистых помещений.</p>	
		<p>3.7, 5.19 Части I; 46-49, 51, 52 Приложения 1</p>	<p>Конструкция и расположение чистых помещений, в которых осуществляется производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не соответствуют предъявляемым к ним требованиям.</p>	
		<p>4.29, 5.10 Части I, 59, 60 Приложения 1; 5.9, 8.1, 8.2 Приложения 15; справочно: 4.1 ТКП 436; 5.4.4, 6.3, 6.11, 8.6.1 ТКП 429; 75 г), 76 а), 82-85,</p>	<p>Системы получения, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей.</p>	

			<p>Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств».</p>		
			<p>5.23, 5.26 Части I; 5.4, 6.11, 7.1 Приложения 14; справочно: 6.4, 9.2.4 ТКП 559</p>	<p>Не обеспечена вирусная безопасность лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы: процессы по инаktivации и / или удалению вирусов не прошли валидацию; не оценивается эффективность процедур инаktivации / удаления вирусов; не проводится оценка содержания вирусных частиц в готовой продукции.</p>	
			<p>5.23, 5.42 Части I; 66-71, 82 Приложения 1</p>	<p>Процесс производства лекарственного препарата, получаемого из донорской крови или плазмы не валидирован. Имитация асептического процесса с использованием питательной среды не проведена.</p>	
			<p>1.4 xii), xiii), 1.6, 1.8 ii), v), viii), 1.10 ii), 1.12, 1.13, 4.29, 5.25, 7.5 Части I; 1.1 Приложения 15 Глава 2 Части 3; 3.4, 3.7 Приложения 14</p>	<p>Не разработана должным образом и не функционирует фармацевтическая система качества.</p>	