



ВЫПИСКА

по результатам GMP-инспектирования, в результате которого
деятельность признана не соответствующей требованиям GMP ЕАЭС

Наименование inspectируемого субъекта:
государственное учреждение здравоохранения «Гродненский областной
центр трансфузиологии».

Место осуществления деятельности:
Гродненская область, г. Гродно, ул. Кабяка, д. 22, 22/1.

Дата проведения инспектирования:
с 06.04.2026 по 07.04.2026.

Цель инспектирования:
оценка соответствия требованиям Правилам надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза
(утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от
03.11.2016 № 77) промышленного производства лекарственных средств,
получаемых из донорской крови или плазмы (фармацевтическая
субстанция).

Основание для проведения инспектирования:
заявление от 28.08.2025 № 01-08/1051 на проведение инспектирования
(фармацевтической инспекции) промышленного производства
лекарственных средств;
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларуси
от 04.02.2026 № 89 «Об организации инспектирования»;
пункт 7 Плана инспектирования промышленного производства
лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей
производственной практики (GMP) и (или) на соответствие требованиям
Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза на 2026 год, утвержденного приказом
Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.11.2025
№ 1364.

Область инспектирования:
фармацевтическая система качества; обучение и гигиена персонала,
деятельность на рабочих местах; помещения и оборудование; складские
зоны; система контроля качества, зоны отбора проб; процессы
производства и контроля качества лекарственных средств; документация
и записи по производству и контролю качества лекарственных средств;
аутсорсинговая деятельность, претензии, дефекты качества и отзывы
продукции, самоинспекции.



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 2/Страниц 4

№ п/п	Пункт НПА	Перечень несоответствий, которые не были устранены	Квалификация несоответствия (критическое/существенное)
1.	Введение, Принцип Главы 1, Принцип Главы 5, 4.2 Части I	Промышленное производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в стерильной жидкой лекарственной форме: жидкости большого объема (более 100 мл) не осуществляется, что противоречит информации, указанной в лицензии на право осуществления фармацевтической.	Существенное**
2.	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15	Быстрозамораживатели не квалифицированы. В Журнале учета работы быстрозамораживателей не отражаются все установленные параметры и фактически выполняемая работа.	Существенное**
3.	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15; справочно: 6.3.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.2 ТКП 555	Не все холодильное оборудование (морозильные модули и холодильники) квалифицированы.	Существенное**
4.	2.4 Приложения 15 2.9, 5.7 Приложения 15 5.9 Приложения 15	Валидация процесса замораживания фармацевтической субстанции «Плазма человеческая для фракционирования» проведена не в полном объеме и на оборудовании, не прошедшем квалификацию.	Существенное**
5.	6.1 - 6.4 Приложения 15	Не подтверждено соблюдение условий транспортирования	Существенное**



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 3/Страниц 4

		свежемороженой плазмы (далее – СЗП) – верификация транспортирования не проведена, термоконтейнеры, используемые для перевозки СЗП, не квалифицированы.	
6.	Принцип Раздела 1 Части 1	Лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, не аккредитованы в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (требование Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3, постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20).	Существенное**
7.	1.8 iii), xi), xii); 1.10, 4.29, 6.7 iv) 8.5, 8.20 Части I; 3.2.3 Части III, Главы III;	Не разработаны процедуры: по управлению изменениями, (деятельность по управлению изменениями не осуществляется); по составлению обзоров качества; определяющая требования к технологической одежде и ее комплектности; по обращению с результатами вне спецификации; по проведению входного контроля поступающих материалов и первичной упаковки.	Существенное**
8.	Глава 8 Части I	Стандарт предприятия, регламентирующий порядок работы с рекламациями, не в полной мере отражает	Существенное**



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 4/Страниц 4

		специфику работы с лекарственными препаратами, поставляемыми исключительно в учреждения здравоохранения.	
9.	6.7 Приложения 14	Порядок выдачи ответственным лицом разрешения на выпуск каратинизированной плазмы в производство (фракционирование) не в полной мере отражает требования Приложения № 14 к Правилам GMP ЕАЭС (Решение ЕЭК № 77). Фактически работа осуществляется формально.	Существенное**
10.	6.7 iii) Части I; Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15	Лабораторное оборудование не квалифицировано. Автоклавы не квалифицированы.	Существенное**
11.	1.9 iii); 6.7 vii); 6.15 Части I	Методики испытаний не валидированы.	Существенное**
12.	5.27 – 5.29 Части I	Не составлен реестр утвержденных поставщиков/производителей материалов и услуг. Не проводятся анкетирование, аудиты и мониторинг поставщиков/производителей материалов и услуг.	Существенное**

Заключение:

Промышленное производство лекарственных средств не соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Инспектор управления
обеспечения качества
ГУ «Госфармнадзор»

6 августа 2026 г.


Подпись

В.И.Шибалко

ИН516

Начальник УОК
подпись

Маслозская КА
06.08.2026