



## ВЫПИСКА

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

Наименование inspectируемого субъекта:  
государственное учреждение «Республиканский научно-практический  
центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

Место осуществления деятельности:  
г. Минск, тракт Долгиновский, д. 160.

Дата проведения инспектирования:  
с 29.06.2026 по 02.07.2026.

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: стерильных жидких  
лекарственных форм (растворы малого объема (100 мл или менее),  
растворы большого объема (более 100 мл); стерильных твердых  
лекарственных форм (лиофилизаты); фармацевтических субстанций;  
стерильных жидких лекарственных форм (растворы малого объема  
(100 мл или менее).

Основание для проведения инспектирования:  
заявление от 11.05.2026 № 07.2-08/1601 на проведение инспектирования  
(фармацевтической инспекции) промышленного производства  
лекарственных средств;  
пункт 14 раздела А 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;  
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларуси от  
20.05.2026 № 608 «Об организации инспектирования».

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;



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 2/Страниц 6

аутсорсинговая деятельность, претензии, дефекты качества и отзывы продукции, самоинспекции.

| № п/п | Пункт НПА                                                                                                                                        | Перечень несоответствий, которые не были устранены                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Квалификация несоответствия (критическое/ существенное) |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1.    | 1 Приложения 1<br>3.1, 3.7, 3.8, 3.9;<br>5.10, 5.19 Части I;<br>4.10, 4.11, 4.13 Части II, 3.2, 3.9, 3.10, 5.10 Части 1; 46, 47, 49 Приложения 1 | Производственные помещения отдела промышленного производства лекарственных средств не соответствуют своему назначению и непригодны для производства стерильной продукции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Критическое                                             |
| 2.    | 3.1, 3.3, 4.29, 5.18, 5.19 Части I; 53-55, 76 Приложения 1<br>4.29 Части I; 4.20 Части II; 3, 4 Приложения 1; 8.1, 8.2 Приложения 15             | Не обеспечено надлежащее функционирование системы вентиляции. Система вентиляции является естественной и не позволяет обеспечить поддержание положительного перепада давления относительно производственных зон с более низким классом чистоты при всех рабочих условиях; система вентиляции не обеспечивает воздухом надлежащего качества помещение класса чистоты С, D, а также асептической зоны наполнения флаконов (А/В).<br>Заявляемые классы чистоты помещений не подтверждены квалификацией. | Критическое                                             |
| 3.    | 9, 10 Приложения 1, 113 Приложения 1                                                                                                             | Асептические процессы и процессы стерилизации не гарантируют стерильность продукции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Критическое                                             |



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 3/Страниц 6

|     |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 4.  | 5.3, 5.4<br>Приложения 14                                                                                              | Не гарантирована вирусная безопасность – процессы по инаktivации и удалению вирусов не валидированы.                                                                                                                 | Критическое  |
| 5.  | 113, Приложения 1                                                                                                      | Не предоставлена валидация процесса стерилизующей фильтрации раствора тромбина. Не установлено время фильтрации растворов заданного объема. Целостность фильтров до и после стерилизующей фильтрации не проверяется. | Существенное |
| 6.  | 1.8 iii); 4.29 Части I; Принцип, 2.4, раздел 3 Приложения 15, Принцип, Раздел 3 Приложения 15, 3.3, 3.12, 4.29 Части I | Не выполняются требования GMP, предъявляемые к деятельности по квалификации и валидации.                                                                                                                             | Существенное |
| 7.  | 4.29; 5.10 Части I                                                                                                     | Не подтвержден валидацией срок сохранения стерильности (72 часа) простерилизованных в автоклаве материалов.                                                                                                          | Существенное |
| 8.  | 5.10 Части I; 64 Приложения I                                                                                          | Организация розлива раствора препаратов крови осуществляется в условиях способствующих контаминации растворов.                                                                                                       | Существенное |
| 9.  | 1.8 iii), 2.9 viii), 3.3 Части I                                                                                       | Не обеспечено надлежащее хранение произведенных лекарственных препаратов: хранились без вторичной упаковки, что предусмотрено информацией нанесенной на этикетку: «Хранить в защищенном от света месте».             | Существенное |
| 10. | 4.20 Части II, Раздел 3; 8.1, 8.2 Приложения 15, 4.29 Части I, 3.43, 4.8, 4.29 Части I                                 | Свидетельства проведения квалификации (IQ/OQ/PQ) системы получения, хранения и распределения ВО и ВДИ и                                                                                                              | Существенное |



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                           |                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Ф-01/СОП-32 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Версия формы: 01                                                                                                                                                                          | Страница 4/Страниц 6 |
|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | отчеты по квалификации не представлены.<br>Отсутствует утвержденная процедура проведения санитизации систем подготовки, хранения и распределения ВО (фирма BWT).                          |                      |
| 11.         | 5.10 Части I; справочно: 54, 68 в) Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»; 6.9; 8.6.1, 8.6.3 ТКП 429.<br>4.20 Части II; Раздел 3; 8.1, 8.2 Приложения 15 | Автоматический контроль критических параметров работы системы и качества ВО в помещении № 213 не ведется.<br>Квалификация системы получения и хранения ВО в помещении № 213 не проведена. | Существенное         |
| 12.         | Раздел 10 Приложения 15                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Валидация очистки производственного оборудования лаборатории экспериментального производства не проведена.                                                                                | Существенное         |
| 13.         | 5.24 – 5.26 Части I; Раздел 5, 11 Приложения 15                                                                                                                                                                                                                                                            | Не проведена плановая ревалидация технологических процессов производства лекарственных средств, а так же ревалиация после внесения изменения в процесс производства.                      | Существенное         |
| 14.         | 6.3 Приложения 16.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | УЛ Журавская Е.Ю. не аттестовано.                                                                                                                                                         | Существенное         |



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 5/Страниц 6

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                           |              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|     | Часть седьмая статьи 20 Закона республики Беларусь Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;<br>Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» |                                                                                                                                                                           |              |
| 15. | 1.4 vi), 5.27, 5.29 Части I                                                                                                                                                                                                                                                                     | Фактически выполняемая работа с поставщиками и производителями в рамках фармацевтической системы качества осуществляется с нарушением основных требованиях GMP.           | Существенное |
| 16. | 23 Приложения 2, 28 Приложения 5, 1.4 vi), 3.12, 3.3 4.29 Части I, Части I                                                                                                                                                                                                                      | Нарушены требования, предъявляемые к содержанию животных.                                                                                                                 |              |
| 17. | 1.8 iv), 1.9 i), iii), 4.26, 6.7 ii), 6.15 Части I                                                                                                                                                                                                                                              | Методики испытаний определения ВИЧ, ВГС, ВГВ методом ПЦР и ИФА не разработаны и не валидированы с учетом использования реагентов, закупаемых от различных производителей. | Существенное |
| 18. | 6.19 Части I                                                                                                                                                                                                                                                                                    | При проведении внутрипроизводственного контроля используется                                                                                                              | Существенное |



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 6/Страниц 6

|     |                                                             |                                                                                                                                                                                                             |              |
|-----|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|     |                                                             | аналитическая посуда класса точности «В» и № 2.                                                                                                                                                             |              |
| 19. | 1.8 v), 6.18 Части I                                        | Не выполняются требования к температуре (20 °С) при проведении внутрипроизводственного контроля по показателю «Относительная плотность» в помещении проведения испытаний (19 °С - 25 °С).                   | Существенное |
| 20. | 3.41 Части I                                                | Оборудование ЛДТТИ (центрифуги и термошейкеры) не аттестованы.                                                                                                                                              | Существенное |
| 21. | 3.3 Части I                                                 | Условия проведения испытаний (28 °С) в лаборатории серологических инфекционных заболеваний (ПЦР) не соответствуют установленным в ДСМ ОУКиВА 03-2024 «Требования к помещениям и условиям окружающей среды». | Существенное |
| 22. | 1.1 4. Содержание досье производственной площадки Части III | Досье производственной площадки ДПП 01.01 представлено не в полном объеме.                                                                                                                                  | Существенное |

Заключение:

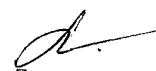
Промышленное производство лекарственных средств не соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Инспектор управления  
обеспечения качества  
ГУ «Госфармнадзор»  
23 октября 2026 г.

  
Подпись

В.И.Шибалко

ИН502

  
Лавник Е.Б.  
27.10.2026

Начальник УОК  
подпись  
Масловская КА  
27.10.2026