



ВЫПИСКА

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

Наименование инспектируемого субъекта:
филиал государственного учреждения здравоохранения «Гродненский
областной центр трансфузиологии»

Место осуществления деятельности:
Гродненская область, Слонимский район, г. Слоним, ул. Брестская, д. 61,
61 корп. 1, 61 корп. 2.

Дата проведения инспектирования:
с 08.04.2026 по 10.04.2026.

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
препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, стерильных
жидких лекарственных форм (растворы малого объема (100 мл или
менее), растворы большого объема (более 100 мл).

Основание для проведения инспектирования:
заявление от 25.07.2025 № 0-04/317 на проведение инспектирования
(фармацевтической инспекции) промышленного производства
лекарственных средств;
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 04.02.2026 № 89 «Об организации инспектирования»;
пункт 8 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 7

№ п/п	Пункт НПА	Перечень несоответствий, которые не были устранены	Квалификация несоответствия (критическое/ существенное)
1.	6.7 vi) Части I; 8-14, 18, 20 Приложения 1; справочно: 5.1.1, 5.1.2, 6.7.5.4 ТКП 441; 4.7, 21.7, 24.6.4.2 ТКП 448. 113 Приложения 1. 117 Приложения 1. 5.10, 5.23, 5.26 Части I; 83, 84 Приложения 1; справочно: 5.1.1 ГФ РБ II, Т. 1, 2012, с. 762. 5.10, 5.23, 5.26 Части I; 83 Приложения 1, Принцип Приложения 15. 4.20 е) Части I; 90 Приложения 1	Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не гарантируют стерильность готовой продукции.	Критическое*
2.	5.10 Части I, 81 Приложения 1; справочно: 7.3 ТКП 448. 34, 120 Приложения 1. 5.21 Технические меры v) Части I; 36, 64, 73, 76, 119, 120 Приложения 1. 3.14, 5.11, 5.21 Технические меры vi) Части I. 5.10, 5.21 v) Части I; 73 Приложения 1; справочно: 8.2.2 ТКП 448.	В процессе производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, продукция и материалы не защищены от контаминации.	Критическое*
3.	4 – 7, 54 Приложения 1; 5.9 Приложения 15.	Не подтверждены документально заявленные классы чистоты (А/В, С, D) помещений, предназначенных для производства лекарственных	Критическое*



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 3/Страниц 7

		препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы – квалификация чистых помещений не проведена.	
4.	3.7, 5.19 Части I 46-48 Приложения 1 49 Приложения 1 51 Приложения 1 52 Приложения 1	Конструкция и расположение чистых помещений, в которых осуществляется производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не соответствуют предъявляемым к ним требованиям.	Критическое*
5.	1.8 iv), 4.29 Части I; справочно: 5.2, 7.1.1 ТКП 096; 5.5.2.1 ТКП 435 55 Приложения 1 53, 54 Приложения 1	В производственных помещениях отсутствует эффективная система приточно-вытяжной вентиляции.	Критическое*
6.	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, Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств».	Системы водоподготовки (ВО, ВДИ) не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей.	Критическое*
7.	5.23, 5.26 Части I; 5.4, 6.11, 7.1 Приложения	Не обеспечена вирусная безопасность	Критическое*



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 4/Страниц 7

	14; справочно: 6.4 ТКП 559; 9.2.4 ТКП 559	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.	
8.	5.23, 5.42 Части I; 66-71, 82 Приложения 1	Процесс производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не валидирован. Имитация асептического процесса с использованием питательной среды не проведена.	Критическое*
9.	1.6, 1.8 v) Части I 4.29 Части I; 1.1 Приложения 15. 1.8 v), 1.12, 1.13 Части I; Глава 2 Части 3; 3.7 Приложения 14. 4 xii), xiii), 1.8 ii), viii), 1.10 ii), 4.29, 5.25, 7.5, Части I; 3.4 Приложения 14.	Не обеспечено надлежащее функционирование фармацевтической системы качества предприятия.	Критическое*
10.	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15; справочно: 6.4.2 ТКП 555	Складские помещения не квалифицированы.	Существенное**
11.	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15; справочно: 6.3.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.2 ТКП 555	Морозильные модули хранения свежемороженой плазмы (далее – СЗП) и холодильная камера	Существенное**

 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ			
Ф-01/СОП-32		Версия формы: 01	Страница 5/Страниц 7
		хранения готовой продукции не квалифицированы.	
12.	1.4 х), 1.8 iii), Принцип Главы 5 Части I; 124 Приложения 1	Отсутствуют стандартные дефектные единицы тестового набора («библиотека дефектов») флаконной продукции.	Существенное**
13.	3.3, 3.19 Части I; справочно: 6.5.1, 6.5.5 ТКП 555	Отсутствуют средства для поддержания заданных условий хранения ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) лиофилизированного порошка Альбумин в помещении «Комната визуального просмотра раствора Альбумина».	Существенное**
14.	5.18, 5.19, 5.21 Технические меры: iii), xiii) Части I	В помещении «Моечная» (подвальный этаж) не организованы технические и/или организационные меры по разделению потоков очищенного и загрязненного оборудования.	Существенное**
15.	10.1 Приложения 15; справочно: 12.2.1 ТКП 448	Процедуры очистки технологического оборудования не валидированы. Отсутствует процедура, описывающая порядок проведения валидации очистки производственного оборудования. Методика определения остаточного содержания моющего средства не валидирована.	Существенное**



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 6/Страниц 7

16.	Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15	Технологическое оборудование не квалифицировано. Быстрозамораживатель не квалифицирован.	Существенное**
17.	5.24, 5.26 Части I; 5.1 – 5.11 Приложения 15	Валидация процесса замораживания контейнеров с плазмой не проведена.	Существенное**
18.	Принцип Главы 5, 5.2, 5.23 Части I; 6.6, 6.16 Приложения 14	Не проведена валидация холодовой цепи в процессе производства лекарственного препарата Альбумин, раствор для инфузий.	Существенное**
19.	6.1 – 6.4 Приложения 15	Не подтверждено соблюдение условий транспортирования лекарственного препарата Альбумин, раствор для инфузий и СЗП – верификация транспортирования не проведена, термоконтейнеры, используемые для перевозки СЗП и термолабильной продукции, не квалифицированы.	Существенное**
20.	Принцип Раздела 1 Части I	Лаборатории не аккредитованы в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (требование Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3, постановления Министерства	Существенное**



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

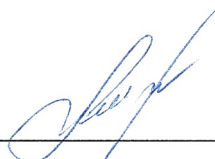
Страница 7/Страниц 7

		здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20).	
21.	6.29, 6.7 iii) Части I; Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15	Лабораторное оборудование не квалифицировано. Автоклавы не квалифицированы.	Существенное**
22.	1.9 iii); 6.7 vii); 6.15 Части I	Валидация методик испытаний выполнена не в полном объеме.	Существенное**

Заключение:

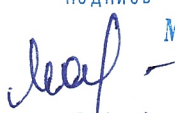
Промышленное производство лекарственных средств не соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Инспектор управления
обеспечения качества
ГУ «Госфармнадзор»
6 августа 2026 г.


Подпись

В.И.Шибалко

ИН496

Начальник УОК
подпись

Масловская КА
06.08.2026

