

Данные по результатам GMP-инспектирования за 2024 год

В 2024 году проведено 106 GMP-инспектирований, из них:
плановых – 83;

внеплановых – 23, из них:

6 GMP-инспектирований при лицензировании фармацевтической деятельности;

1 GMP-инспектирование при наличии у Минздрава информации, полученной от УП «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);

1 – повторное (контрольное) инспектирование;

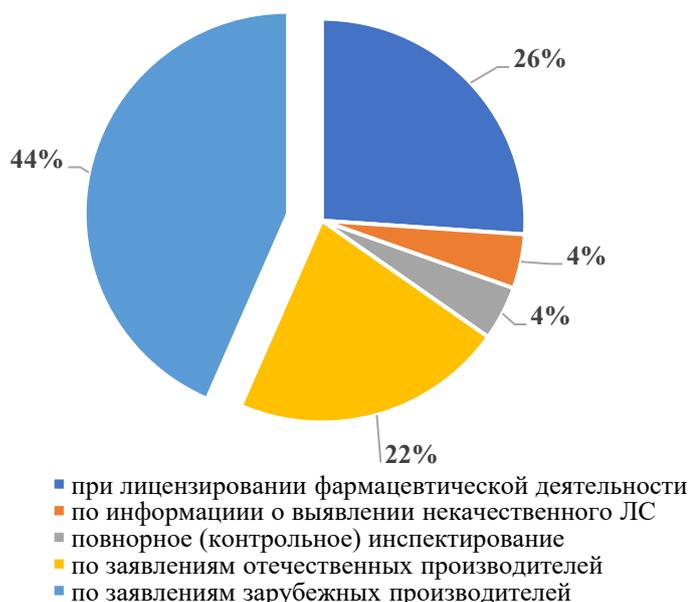
15 – по заявлению (5 отечественных производителей, 10 зарубежных производителей).



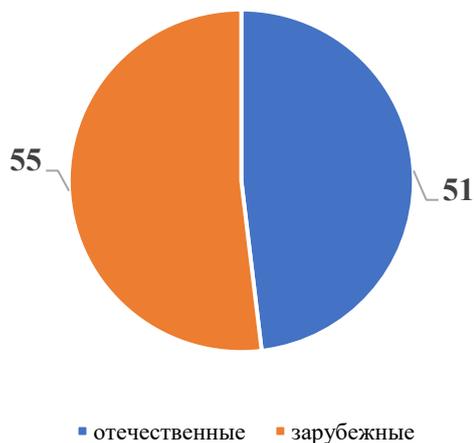
Количество проведенных плановых GMP-инспектирований в 2024 году увеличилось на 15 % по сравнению с 2023 годом и ориентировочно соответствует количеству 2022 года.

Количество проведенных в 2024 году внеплановых GMP-инспектирований ориентировочно соответствует количеству проведенных в 2023 и 2022 годах.

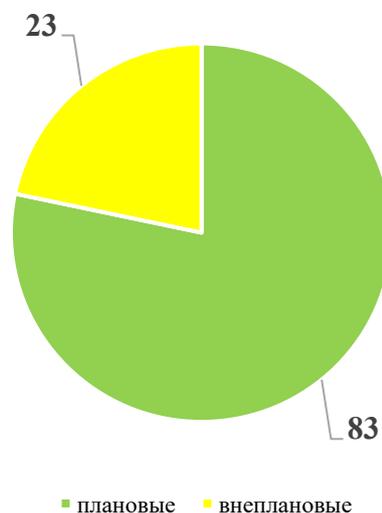
ВНЕПЛАНОВЫЕ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



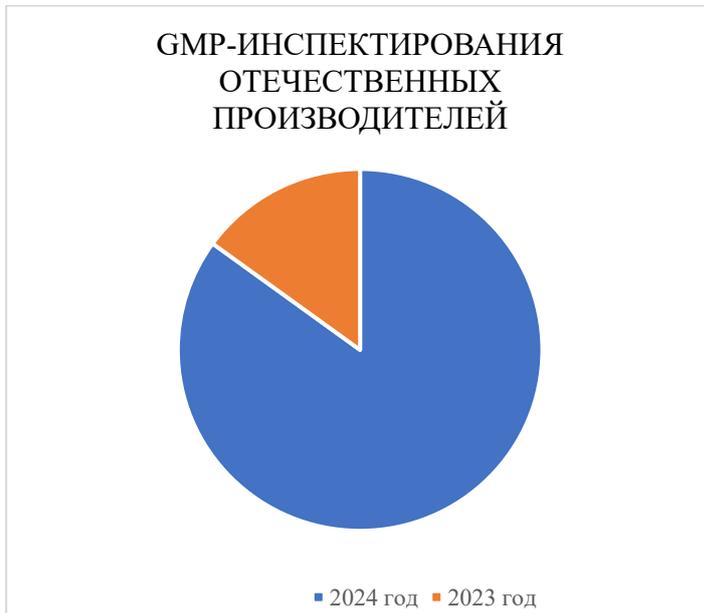
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПЛАНОВЫХ И ВНЕПЛАНОВЫХ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЙ



В рамках процедуры регистрации лекарственных средств на основании заключения по результатам первичной экспертизы документов, предшествующей регистрации, в 2024 году проведено 15 GMP-инспектирований, что на 1 меньше по сравнению с 2023 годом.

По результатам GMP-инспектирования оформлены отчеты о проведении инспектирования, при этом 61 % отчетов оформлен с нарушением сроков, установленных Постановлением Минздрава от 18.11.2020 № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие

надлежащим фармацевтическим практикам», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций».



В 2024 году проведено ГМР-инспектирований 85 % (44) отечественных производителей от общего числа отечественных производителей (52).

По результатам проведенных ГМР-инспектирований у 100 % производителей (51 отечественных и 55 зарубежных) были выявлены несоответствия требованиям GMP РБ или GMP ЕАЭС.

В 2024 году по результатам ГМР-инспектирования было выявлено несоответствий:

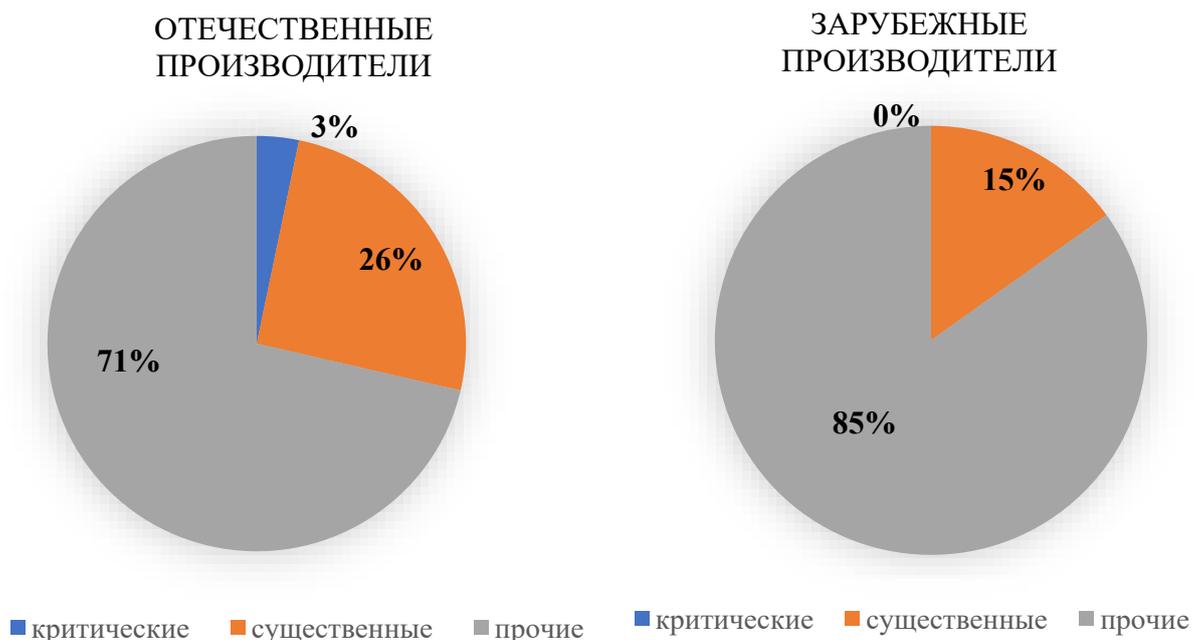
у 51 отечественных производителей

критических	существенных	прочих
32	250	703

у 55 зарубежных производителей

критических	существенных	прочих
0	78	439

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ,
ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ ГМР-ИНСПЕКТИРОВАНИИ
ПО УРОВНЮ РИСКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**



Критические несоответствия при GMP-инспектировании выявлены только у отечественных производителей лекарственных средств.

Критические несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

фармацевтическая система качества – 1 (3,2 %);

помещения и оборудование – 2 (6,3 %);

контроль качества – 1 (3,2 %);

требования к производству стерильных лекарственных средств – 17 (52,8 %);

требования к производству лекарственных препаратов, полученных из донорской крови или плазмы – 1 (3,2 %);

требования к квалификации и валидации – 9 (28,1 %).

У отечественных производителей основные существенных несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

требования к квалификации и валидации – 57 (22,89 %);

фармацевтическая система качества – 31 (12,45 %);

помещения и оборудование – 29 (11,65 %);

требования к производству стерильных лекарственных средств – 26 (10,44 %);

контроль качества – 25 (10,04 %).

У отечественных производителей основные прочие несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

документация – 192 (27,27 %);

фармацевтическая система качества – 133 (18,89 %);

помещения и оборудование – 89 (12,64 %).

У зарубежных производителей основные существенные несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

требования к производству стерильных лекарственных средств – 23 (29,11 %);

производство – 17 (21,51);

помещения и оборудование – 8 (10,13 %).

У зарубежных производителей основные прочие несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

документация – 116 (26,48 %);

помещения и оборудование – 109 (24,89 %);

фармацевтическая система качества – 60 (13,70 %);

производство – 46 (10,50).

По сравнению с 2023 годом количество выявленных критических несоответствий производителей сократилось на 5,4 %, тогда как количество существенных и прочих несоответствий увеличилось соответственно на 12,7 % и 26,6 %.

К наиболее часто встречающимся критическим несоответствиям, выявленным у отечественных производителей, относятся требования к производству стерильных лекарственных средств, а также квалификации и валидации. У зарубежных производителей критические несоответствия не были выявлены.

В отношении существенных несоответствий, выявленных у отечественных производителей, наибольшую часть составляют несоответствия к квалификации и валидации, фармацевтической системе качества, помещениям и оборудованию, а также требованиям к производству стерильных лекарственных средств и контролю качества стерильных и нестерильных лекарственных форм.

Наиболее часто встречающимися существенными несоответствиями у зарубежных производителей являются несоответствия требованиям к производству стерильных лекарственных средств, а также к разделу производство и к помещениям и оборудованию.

Основные прочие несоответствия у отечественных и зарубежных производителей аналогичны и связаны с управлением документацией и фармацевтической системой качества.

Типичные несоответствия, выявленные по результатам GMP-инспектирования в 2024 году:

отсутствуют утвержденные процедуры (инструкции) в соответствии с фармацевтической системой качества;

невыполнение требований утвержденных процедур;

недостаточная вместимость зон складского хранения для обеспечения упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции;

точность и рабочий диапазон средств измерений не соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются;

отсутствует четкая маркировка стационарных трубопроводов с указанием проходящих по ним потоков;

не проводится регулярный пересмотр и актуализация документов в

рамках системы управления качеством, допускается использование устаревших версий;

не ведутся записи после выполнения каждого действия таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных средств;

в досье на серию лекарственного препарата отсутствуют значения выхода продукции на промежуточных стадиях;

ненадлежащая маркировка находящихся в складской зоне исходных материалов;

не проводится имитация действий по отзыву несоответствующей продукции в рабочее и в нерабочее время;

ненадлежащее качество очистки помещений и внешних поверхностей оборудования;

не осуществляется периодическая проверка проведения и эффективности мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации;

не проводится валидация очистки инструментов многоразового применения, предназначенных для взвешивания и отбора проб;

спецификации не содержат информацию о наименовании утвержденного производителя/поставщика исходных и упаковочных материалов, сроках годности или максимальный срок хранения промежуточной, нерасфасованной продукции;

методики испытаний не валидированы;

не контролируется чистота лабораторной посуды перед использованием;

не проводится оценка эффективности внедренных изменений;

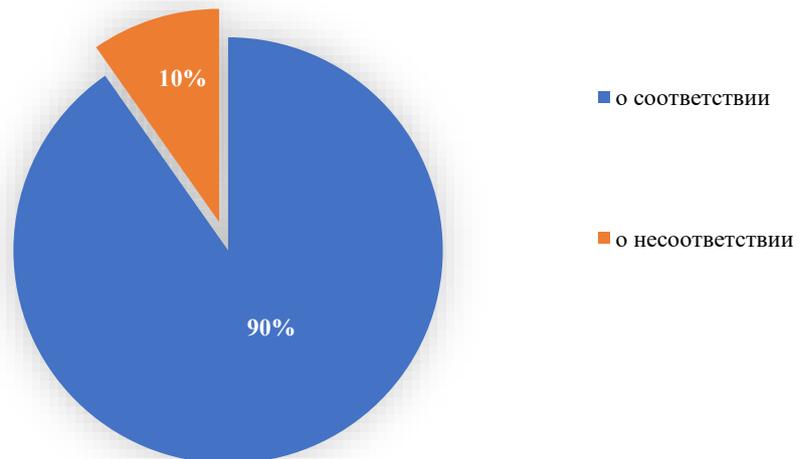
отсутствует обоснование выбора критических параметров процесса и критических показателей качества при валидации процессов производства;

изменения, вносимые в записи, не подписаны и не датированы, без возможности прочтения первоначальной информации.

Фарминспекторатом в 2024 году оформлено и направлено 102 уведомления о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС. Количество оформленных уведомлений увеличено на 3 % по сравнению с 2023 годом.

Из них 92 уведомления о соответствии требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС, 10 уведомлений о несоответствии требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС.

ОФОРМЛЕННЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ



Процентное соотношение количества выданных уведомлений о соответствии и несоответствии в сравнении с 2023 годом не изменилось.

В 2024 году выдано 90 сертификатов:
 53 на соответствие GMP ЕАЭС;
 37 на соответствие GMP РБ.



Количество выданных сертификатов соответствия промышленного производства лекарственных средств по сравнению с 2023 годом:

GMP ЕАЭС уменьшилось на 34 %;

GMP РБ увеличилось на 47 %.

В 2024 году внесены изменения в 8 сертификатов на соответствие GMP ЕАЭС и 15 сертификатов на соответствие GMP РБ. Максимальное количество

изменений вносилось в сертификаты отечественных производителей лекарственных средств.

В 2024 году сертификаты соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС не отзывались.

13. Количество сертификатов на соответствие требованиям GMP, действие которых было продлено

В 2024 году действие сертификатов GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС не продлялось, заявления от заинтересованных лиц на продление срока действия сертификатов не поступали.

Для всех производителей срок действия сертификатов продляется по результатам GMP-инспектирования.