

Данные по результатам GDP-инспектирований за 2024 год

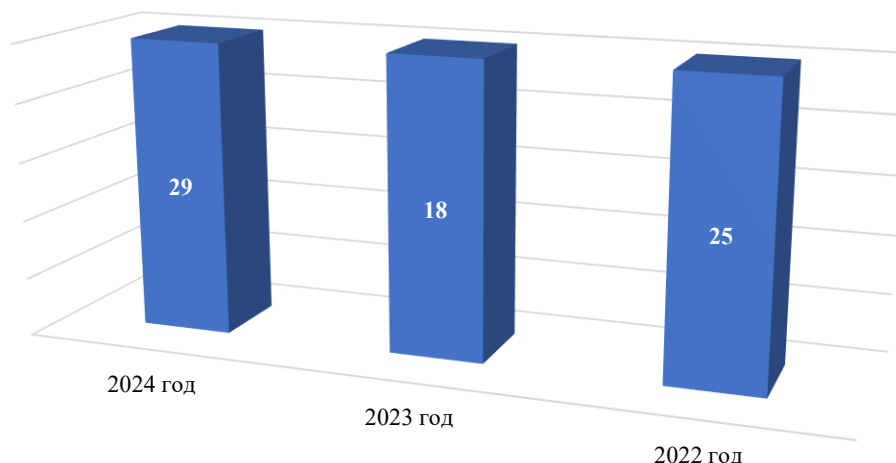
Надлежащая дистрибьюторская практика

В 2024 году было проведено 29 GDP-инспектирований, из них:
субъектов хозяйствования, имеющих лицензию – 22 инспектирования
(21 повторное и 1 первичное);

владельцев таможенных складов – 1 инспектирование (повторное);

складов временного хранения – 6 инспектирований (повторные).

ПРОВЕДЕННЫЕ GDP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ



По результатам проведенных GDP-инспектирований в 2024 году выдано 30 положительных заключений на соответствие GDP (из них: 26 заключений по инспектированиям, проведенным в 2024 году; 4 заключения по инспектированиям, проведенным в 2023 году). По обращению заинтересованных лиц в 2024 году в 4 заключения на соответствие GDP внесены изменения.

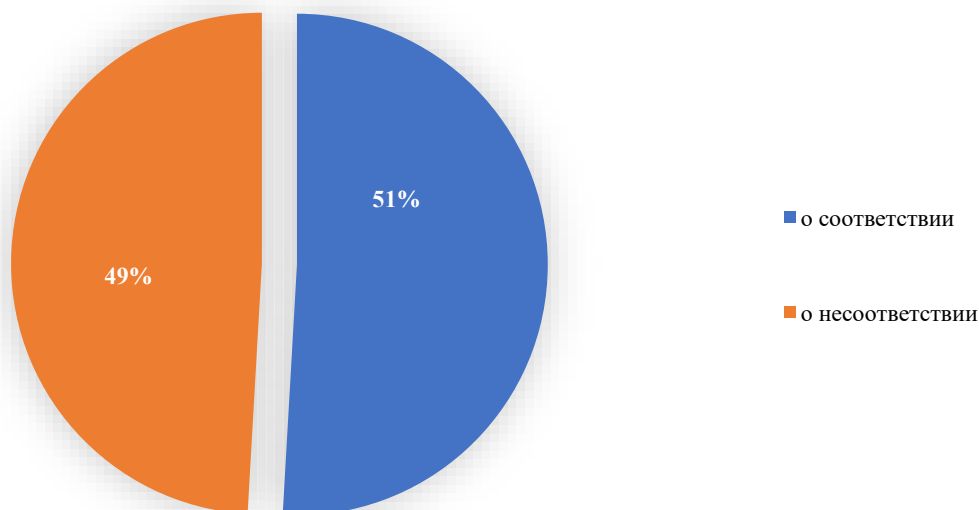
ВЫДАННЫЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ GDP



Выдано 55 уведомлений о результатах проведенного инспектирования на соответствие GDP, из них 28 уведомлений о соответствии субъектов хозяйствования требованиям GDP и 27 уведомлений о несоответствии требованиям GDP.

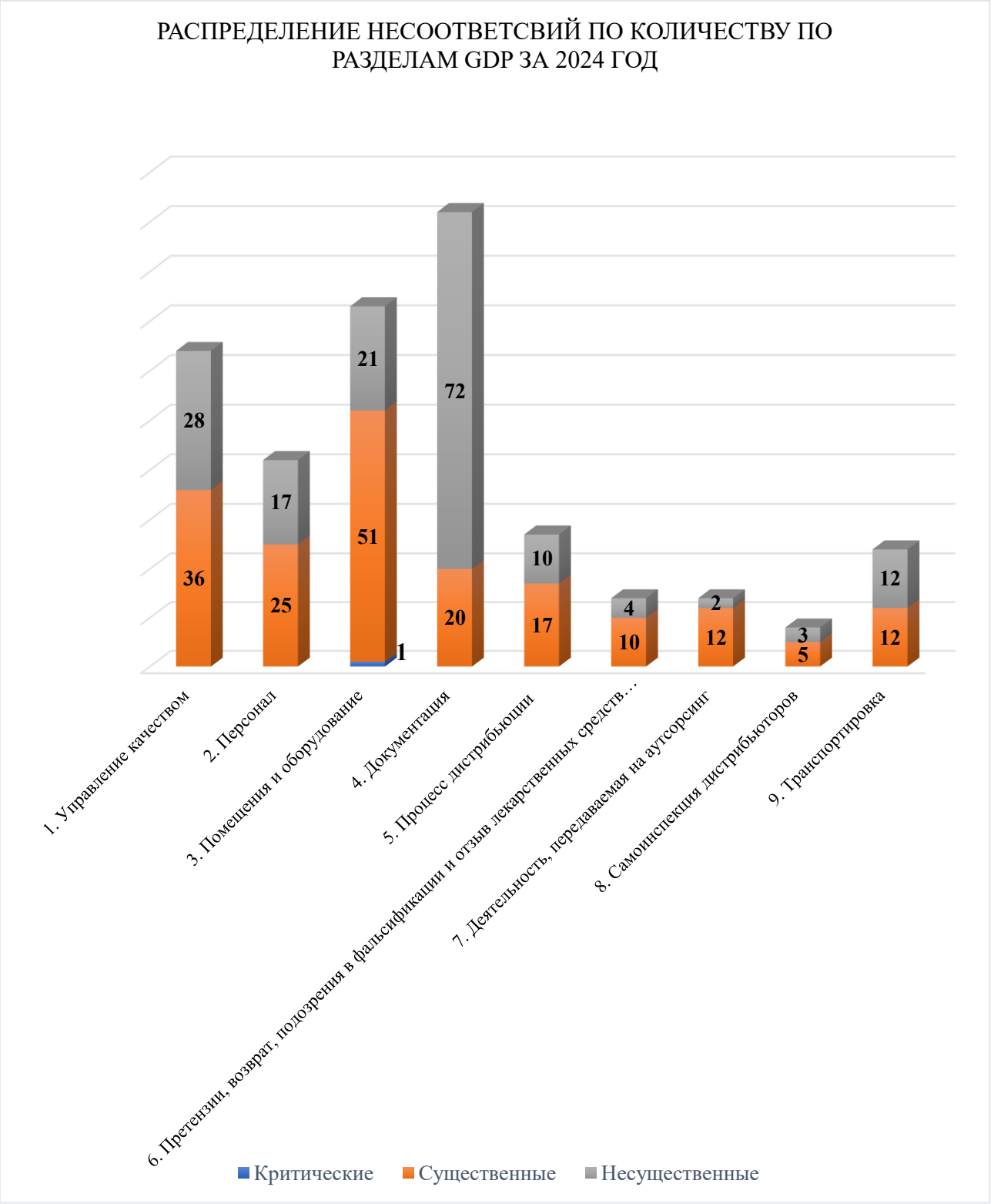
В связи с необеспечением возможности проведения инспектирования направлено 1 уведомление о несоответствии GDP.

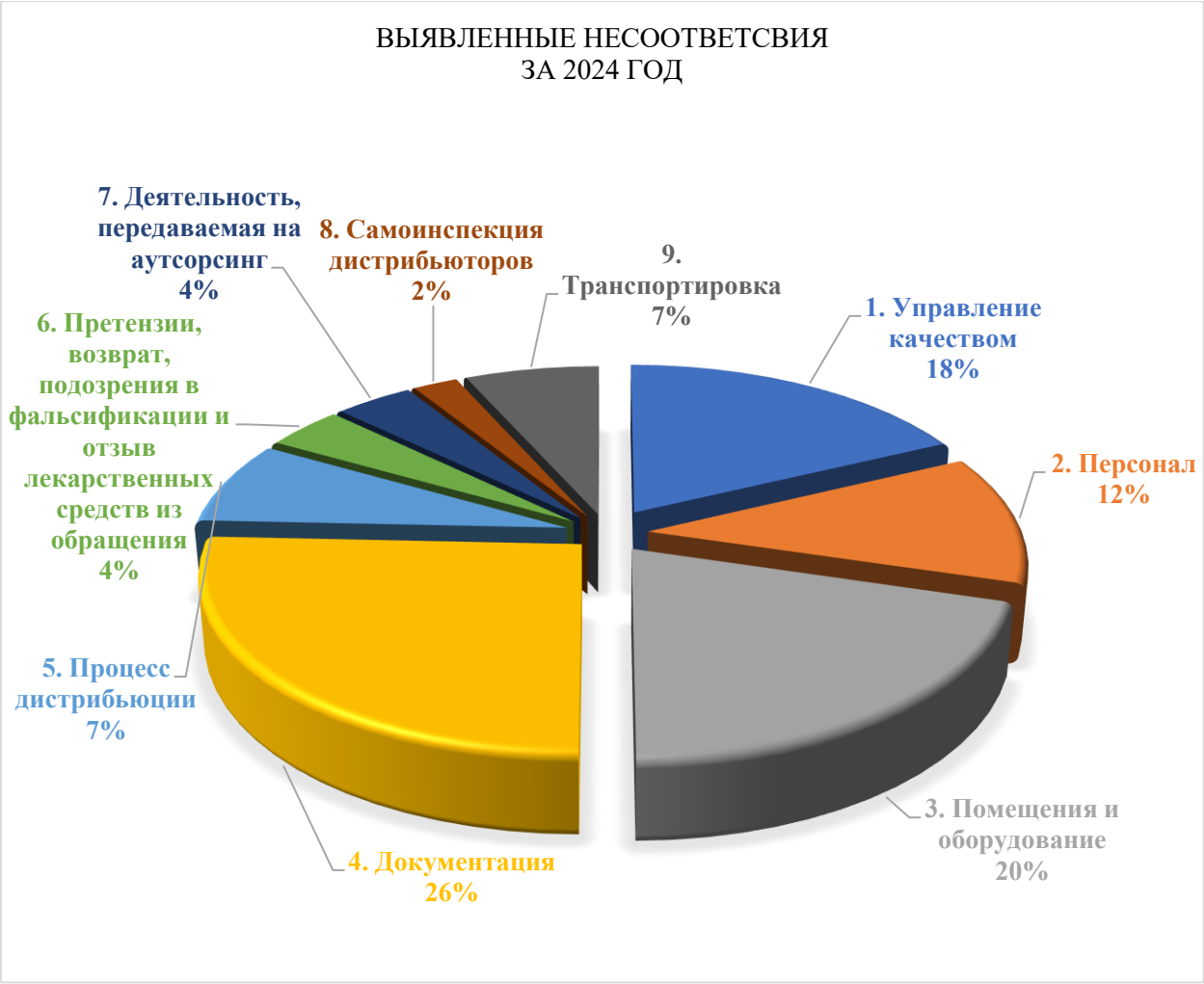
УВЕДОМЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ/НЕСООТВЕТСТВИИ



Количество выданных в 2024 году уведомлений о соответствии составляет 51 % от общего количества уведомлений.

В 2024 году было выявлено 1 критическое несоответствие, 188 существенных и 169 несущественных несоответствий.





Анализ несоответствий показал, что критические несоответствия выявлены только по разделу «Помещение и оборудование», максимальное количество существенных несоответствий выявлено по разделам «Помещение и оборудование» и «Управление качеством», а несущественных – по разделу «Документация».

Примеры типичных несоответствий требованиям GDP

№ п/п	Краткое описание выявленного несоответствия	Пункт Правил надлежащей дистрибьюторской практики
1.	УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ: - отсутствует система контроля управления изменениями (не определены сроки регистрации, рассмотрения и расследования изменений и отклонений); - отсутствует система управления отклонениями/несоответствиями (отсутствуют	п. 10 Части III п. 11 Части III

	документированные процедуры, невыполнение требований, установленных внутренней документацией); - отчеты периодического анализа системы качества со стороны руководства содержат сведения, отличающиеся от первичной документации системы качества; - управление рисками по качеству не является систематическим процессом (риски не идентифицированы и не определены; работы по валидации/квалификации, передача на аутсорсинг, выбор поставщика/потребителя проводятся без учета анализа рисков).	п. 13 Части III п. 15 Части III
2.	ПЕРСОНАЛ: - при разработке программ обучения не учитываются должностные обязанности персонала; - документы по обучению персонала не представлены или представлены в неполном объеме.	п. 24 Части III п. 25 Части III
3.	ПОМЕЩЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ: - отсутствует программа профилактического контроля вредителей или требования программы не выполняются; - не ведутся соответствующие записи по профилактическому обслуживанию и ремонтным работам основного оборудования; - отсутствуют документы, подтверждающие проведение квалификации помещений и используемого оборудования.	п. 36 Части III п. 40 Части III п. 50 Части III
4.	ДОКУМЕНТАЦИЯ: - отсутствует основная документация или представлена не в полном объеме; в документах не установлен порядок действий, выполняемый сотрудниками (порядок действий, установленный в документах системы качества, не соответствует реально выполняемым действиям); - требования, установленные в документах системы качества не выполняются, не все учетные формы заполняются.	п. 52 Части III п. 56 Части III

5.	ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: - не надлежащим образом выполнены мероприятия по оценке и одобрению поставщиков и получателей.	п. 66, п. 67, п. 69, п. 70 Части III
6.	ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ: - не оценивается эффективность действий по отзыву.	п. 104 Части III
7.	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ: - ненадлежащим образом организована работа по внешней (аутсорсинговой) деятельности; не проведена проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности.	п. 12, п. 110, п. 111 Части III
8.	САМОИНСПЕКЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ: - не обеспечена беспристрастность проведения самоинспекции.	п. 119 Части III
9.	ТРАНСПОРТИРОВКА: - отсутствие сведений о соблюдении условий хранения в соответствии с указаниями производителя или указаниями на упаковке, а также целостности и сохранности лекарственных средств в течение всего времени нахождения в транспортном средстве; - ненадлежащая подготовка хладоэлементов (отсутствие записей об их подготовке, не обеспечена надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов).	п. 124 Части III п. 137 Части III