

Перечень критических несоответствий, выявленных в ходе инспектирований в 2025 году

№ п/п	Период проведения инспектирования	Наименование производственной площадки	Пункт Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Описание выявленного критического несоответствия	Предпринятые действия/меры
1.	03.02.2025-06.02.2025	Государственное учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии»	<p>6.16 Приложения 14; Принцип, 3.1-3.14 Приложения 15</p> <p>Глава 3 Части I, 32 Приложения 1, 3.1-3.14 Приложения 15</p> <p>6.7 vi) Части I; Приложение № 1; 6.16 Приложения 14</p> <p>5.9, 8.1-8.2 Приложения 15</p>	<p>Критическое технологическое оборудование, используемое при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не квалифицировано.</p> <p>Помещения, в которых осуществляется производство лекарственных препаратов не квалифицированы и не соответствуют предъявляемым к ним требованиям.</p> <p>Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не гарантируют стерильность готовой продукции. Не проводится моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами).</p> <p>Системы получения, хранения и распределения воды очищенной и получения воды для инъекций не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей. Отсутствует стадия квалификации эксплуатации системы получения, хранения и распределения воды очищенной. Квалификация системы получения воды для инъекций не проведена.</p>	<p>Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в феврале 2026 г.</p>

2.	23.04.2025- 25.04.2025	Филиал государственного учреждения здравоохранения «Гродненский областной центр трансфузиологии».	4.20 е), 5.10, 5.23, 5.26, 6.7 vi) Части I; 8-14, 18, 20, 83, 84, 90, 113, 117 Приложения 1; Принцип Приложения 15; справочно: 5.1.1, 5.1.2, 6.7.5.4 ТКП 441; 4.7, 21.7, 24.6.4.2 ТКП 448 5.1.1 ГФ РБ II, Т. 1, 2012, с. 762.	Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не гарантируют стерильность готовой продукции.	Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в апреле 2026 г.
			3.14, 5.10, 5.11, 5.21 Технические меры v), vi) Части I; 34, 36, 64, 73, 76, 81, 119, 120 Приложения 1; справочно: 7.3, 8.2.2 ТКП 448	В процессе производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, продукция и материалы не защищены от контаминации.	
			4 – 7, 54 Приложения 1; 5.9 Приложения 15	Не подтверждены документально заявленные классы чистоты (A/B, C, D) помещений, предназначенных для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы. Не проведена квалификация чистых помещений.	
			3.7, 5.19 Части I; 46-48, 49, 51, 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.	

			<p>1.8 iv), 4.29 Части I; 53, 54, 55 Приложения 1; справочно: 5.2, 7.1.1 ТКП 096; 5.5.2.1 ТКП 435</p>	<p>В производственных помещениях отсутствует эффективная система приточно-вытяжной вентиляции.</p>	
			<p>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».</p>	<p>Системы получения, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций не соответствуют требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей.</p>	
			<p>5.23, 5.26 Части I; 5.4, 6.11, 7.1 Приложения 14; справочно: 6.4 ТКП 559; 9.2.4 ТКП 559</p>	<p>Не обеспечена вирусная безопасность 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</p>	

				проводится оценка содержания вирусных частиц в готовой продукции.	
			5.23, 5.42 Части I; 66-71, 82 Приложение 1	Процесс производства лекарственного препарата, получаемого из донорской крови или плазмы не валидирован. Имитация асептического процесса с использованием питательной среды не проведена.	
			1.4 xii), xiii), 1.6, 1.8 v), 1.8 viii), 1.10 ii), 1.12, 1.13, 4.29, 5.25, 7.5 Части I; Глава II Части III; 3.4, 3.7 Приложение 14; 1.1 Приложение 15	Не разработана должным образом и не функционирует фармацевтическая система качества.	
3.	13.10.2025-15.10.2025	Государственное учреждение здравоохранения «Витебский областной центр трансфузиологии»	Принцип Главы 2, «Понятия» Приложение 14	Не предоставлен приказ о назначении Ответственного лица учреждения по забору крови. Не предоставлен документ, регламентирующий должностные обязанности Ответственного лица учреждения по забору крови.	Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска
		1 Принцип, 1.5, 1.6, 1.7, 2.4 Части I	Реализация положений ФСК осуществляется исключительно на документальном уровне, без практического внедрения и системного контроля. Отсутствуют ключевые элементы функционирования ФСК. Не проводится обзор эффективности ФСК, не осуществляется анализ со стороны руководства. Система корректирующих и предупреждающих действий не внедрена.		
		Принцип Глава I; xv) 1.4, ix) 1.8, vii) 1.9; Глава IV	Не предусмотрен сертификат качества на серию. Порядок утверждения серии объединен с процедурой допуска ЛП на рынок, что противоречит установленной последовательности: выпуск серии должен происходить до начала административной процедуры.		
		2.2, 2.5, 2.6, 3.1-3.7, 4, 6 Приложение 14	Отсутствует порядок выдачи разрешений на использование плазмы для фракционирования.		

			Отсутствует системный подход к управлению выпуском продукции.	производственной площадки, инспектирование будет проведено в октябре 2026 г.
		3.1, 3.3, 4.29, 5.18 Части I; 1, 50, 53-55, 76 Приложения 1	Производственные помещения не оснащены приточно-вытяжными системами вентиляции и кондиционирования воздуха.	
		3.2, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 5.10, 5.19 Части I; 4.10,4.11, 4.13 Части II; 1, 46, 47, 49, 51, 52 Приложения 1; 5 Приложения 14	Помещения, в которых осуществляется производство лекарственных препаратов не квалифицированы и не соответствуют предъявляемым к ним требованиям.	
		3.36, 3.37, 5.18, 5.21 Технические меры: iii), xiii) Части I	В помещении мойки отсутствует физическое разделение зон, в том числе для сушки и хранения чистого оборудования.	
		81 Приложения 1	Компоненты, контейнеры, оборудование и любые другие предметы, необходимые в чистом помещении (зоне) при работе в асептических условиях, передаются в него не простерилизованными и не через вмонтированный в стену проходной стерилизатор с двусторонним доступом.	
		8-15, 18, 64, 75, 81, 83-87, 90,91,120 Приложения 1	Блок и шлюз не соответствуют своему функциональному назначению и не обеспечивают необходимых условий для производства лекарственных препаратов в асептических условиях.	
		8-15, 18, 64, 75, 81, 83-87, 90,91, 120 Приложения 1	Передача предукупоренных флаконов на обкатку алюминиевыми колпачками осуществляется не в зоне класса А, и в дальнейшем укупоренные пробками флаконы не защищены путем подачи	

			чистого воздуха класса А, пока на них не будут обжаты колпачки.
		8-15, 18, 64, 75, 81, 83-87, 90,91, 120 Приложения 1	Не обеспечивается подача отфильтрованного воздуха для поддержания положительного перепада давления относительно производственных зон с более низким классом чистоты при всех рабочих условиях, за исключением асептических зон наполнения продукта. Не предусмотрена система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции. Перепады давления не поддерживаются и не контролируются.
		5.9, 8.1-8.2 Приложения 15	Системы получения, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций не соответствует требованиям, предъявляемым к производству воды для фармацевтических целей, не квалифицированы.
		60 Приложения 1; 8.1 Приложения 15	Система получения сжатого воздуха не квалифицирована, не проводится мониторинг качества сжатого воздуха, контактирующего с продуктом, не проводится проверка целостности критических воздушных фильтров после использования.
		5.23 Части I; 10 Приложения 15	Не проведена валидация очистки технологического оборудования, не установлено время хранения оборудования в грязном и очищенном состоянии.
		66-70 Приложения 1	Не проводится моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами).
		3.34, 3.39 Части I; Принцип, 3.13.14 Приложения 15	Производственное технологическое и емкостное оборудование не квалифицировано.
		4 Приложения 11	Компьютеризированные системы, обеспечивающие прослеживаемость информации от дозы плазмы крови для фракционирования до серии лекарственного препарата, не валидированы.

		1.4 vi), 4.29, 5.27-5.29 Части I; 7.31 Части II; 3.4 Приложения 14	Все процедуры по выбору, оценке и утверждению поставщиков сырья и материалов носят формальный характер, на практике не применяются, документальных свидетельств по выполнению процедур не представлено. Нет утверждения и реестра утвержденных поставщиков.	
		1,4, 1,8, 4.2, 4.8, 5.25 Части I 4, 6.7 - 6.16 Приложения 14	Сведения, представленные в досье не в полной мере отражают фактически осуществляемую работу по производству готового ЛП. Порядок действий по формированию пула плазмы установлен несколькими документами без единообразия подходов. Утвержденные процедуры не выполняются в полном объеме, а достоверность процесса производства ЛП вызывает обоснованные сомнения.	
		1,4, 1,8, 4.2, 4.8, 5.25, Части I	В процедурах и технологических инструкциях не регламентировано использование воды для инъекций при производстве стерильной продукции.	
		81, 83-87, 90, 91 Приложения 1	Процесс стерилизации флаконов и режим паровой стерилизации пробок резиновых не валидированы. Первичные упаковочные материалы не подвергаются депирогенизации по причине отсутствия соответствующего оборудования.	
		8-15, 18 Приложения 1	В процессе производства не проводится мониторинг частиц в ламинаре и зоне, его окружающей, на всем протяжении производственного процесса, включая стадию сборки и наладки оборудования. Не проводится микробиологический контроль производственной среды активным (аспирационным) методом. Асептические процессы и процессы стерилизации не гарантируют стерильность продукции.	
		1.9 iii), 6.15 Части I; 9.1 Приложения 15	Не проведена валидация холодовой цепи. Контейнеры для транспортировки готовой продукции не квалифицированы. При транспортировке плазмы отсутствует возможность проследить использование поверенных средств контроля температуры.	

4.	07.07.2025-10.07.2025	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	3.1, 3.2, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 5.10, 5.19 Части I; 4.10, 4.11, 4.13 Части II 1, 46, 47, 49 Приложения 1	Производственные помещения не соответствуют своему назначению и непригодны для производства стерильной продукции.	Ввиду критичности производимой продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в июне-июле 2026 г.
			3.1, 3.3, 4.29, 5.18, 5.19 Части I; 4.20 Части II; 3, 4, 53-55, 76 Приложения 1 8.1, 8.2 Приложения 15	Производственные помещения не оснащены приточно-вытяжными системами вентиляции и кондиционирования воздуха. Заявляемые классы чистоты помещений не подтверждены квалификацией.	
			9, 10 Приложения 1 113 Приложения 1	Асептический процесс и методы стерилизации, используемые при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, не гарантируют стерильность готовой продукции.	
			5.3, 5.4 Приложения 14	Не обеспечена вирусная безопасность лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы: процессы по инаktivации и / или удалению вирусов не прошли валидацию.	
5.	17.11.2025-28.11.2025	Белорусско-голландское совместное предприятие общества с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»	113 Приложения 1; 170 Рекомендаций Коллегии ЕЭК от 1 марта 2021 г. № 6 «Руководство по асептическим процессам в фармацевтическом производстве».	При асептическом производстве стерильных лекарственных препаратов осуществляется необоснованное и не подтвержденное валидацией многократное использование стерилизующих фильтров Millipore Express SHF с размером пор 0,2 мкм. Не установлено время, необходимое для фильтрации раствора заданного объема, и перепад давлений на фильтре.	28.11.2025 приостановлено действие сертификатов соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/BY/00244-

					2023, GMP/EAEU/BY/00402-2025, GMP/EAEU/BY/00440-2025 в части производства стерильной продукции, производимой в асептических условиях; производство запрещено до устранения критических несоответствий. 17.12.2025 возобновлено действие сертификатов; дальнейшее производство стерильных лекарственных препаратов, осуществляемое в асептических условиях разрешено в связи с устранением критических несоответствий и их переквалификацией в категорию существенных.
			Принцип Главы 5; 79 Приложения 1, 5.16 Приложения 15; 186 Рекомендаций Коллегии ЕЭК от 1 марта 2021 г. № 6 «Руководство по асептическим процессам в фармацевтическом производстве».	Решение о проведении сопутствующей валидации процесса производства лекарственного препарата принято без обоснования исключительного случая и при отсутствии положительного соотношения «польза – риск» для пациента.	
			5.20 Части I, 10.6 Приложения 15, Принцип Главы 8 Части I	Не проведена переоценка выбора «наихудшего случая» для валидации очистки оборудования при введении нового продукта. Представлены сфальсифицированные данные по расчету PDE.	
			1.4 vi) Части I	Выявлены недостоверные данные об источниках получения исходных материалов, отсутствует подтверждение того, что поставка получена от утвержденных поставщиков (утвержденной цепи поставки).	
			Принцип Главы 5	Производство стерильных ЛП, подвергающихся финишной стерилизации, осуществляется не в соответствии с регистрационным досье.	
6.	23.12.2025-24.12.2025	Филиал государственного	3.34 Части I; 60 Приложения 1;	Деятельность по квалификации осуществляется ненадлежащим образом (повторно):	Ввиду критичности производимой

		<p>учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»</p>	<p>Принцип Приложения 15</p>	<ul style="list-style-type: none"> - квалификация технологического оборудования, производственных помещений, инженерных систем не проведена; - не проведена квалификация холодильного и морозильного оборудование, используемого для хранения плазмы, материалов, образцов и продукции; - запланированные работы по квалификации не осуществлены. 	<p>продукции, приостановление действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, получаемых из донорской крови или плазмы, нецелесообразно. Учитывая высокий уровень риска производственной площадки, инспектирование будет проведено в декабре 2026 г.</p>
			<p>Принцип Главы 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.7, 3.9, 3.10, 3.12 Части I, Принцип, 1, 31, 32, 33, 34, 46, 47, 49, 51, 52, 53, 54 Приложения 1, 5.1 Приложения 14</p>	<p>Помещения, в которых исходные материалы и продукция открыты для окружающей среды, не соответствуют предъявляемым к ним требованиям (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> - в чистых зонах стены и полы облицованы керамической плиткой, швы между которой способствуют образованию и накоплению частиц и микроорганизмов; отсутствуют герметичные подвесные потолки; - в чистых зонах установлены радиаторы отопления, очистка которых надлежащим образом затруднена; - в чистых зонах не предприняты действия по недопущению возможности открытия окон на улицу; - заявленные классы чистоты помещений производства стерильных лекарственных средств не подтверждены квалификацией; - на внешних поверхностях лиофильных установках наблюдались следы органических загрязнений, что несет риск микробиологической контаминации продукции; - для окончательной обкатки наполненные и укупоренные бутылки передаются через пассивное передаточное окно в неклассифицированное помещение, что нарушает перепад давления в 	

				<p>чистой зоне класса чистоты (В) с забросом воздуха из неклассифицированного помещения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствует система предотвращения одновременного открывания обеих дверей воздушного шлюза при переходе в асептическую зону наполнения. 	
		<p>5.23, 5.26 Части I; 83, 84, 87, 90, 91, 97, 113 Приложения 1 (Справочно: 5.2.1.1 ТКП 199; 6 ТКП 523)</p>		<p>Асептические процессы и процессы стерилизации не гарантируют стерильность продукции (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> - метод стерилизации/депирогенизации первичной упаковки не валидирован. Процессы сухожаровой и паровой стерилизации пробок и колпачков алюминиевых не валидированы. Если сухожаровая стерилизация предусматривает устранение пирогенов, то как часть валидации должны быть проведены испытания с преднамеренным использованием эндотоксинов; - оборудование для сухожаровой стерилизации не обеспечено системой поддержания избыточного давления и циркуляции стерильного воздуха внутри камеры; - оборудование для стерилизации не оснащено системой регистрации параметров цикла с записью диаграмм в координатах времени и температуры. Процессы паровой стерилизации контролируются только с помощью биологических и химических индикаторов; - время хранения простерилизованных пробок и колпачков в течение 72 часов и режим стерилизации не подтверждены валидационными исследованиями; - не выполняется проверка целостности стерилизующих фильтров до и после стерилизующей фильтрации (фактически прибор 	

				<p>для контроля целостности стерилизующих и иных фильтров (для жидкостей и газов) не используется);</p> <ul style="list-style-type: none"> - процесс стерилизующей фильтрации валидирован не в полном объеме. Не проведена валидация удерживающей способности фильтра; - конструкция и эксплуатация парового стерилизатора не обеспечивает проведение и контроль процесса стерилизации надлежащим образом: используемый воздушный фильтр, обеспечивающий сообщение стерилизационной камеры с атмосферным воздухом, не является стерилизующим фильтром, что несет риск повторной контаминации простерилизованных материалов; для получения чистого пара в паровом стерилизаторе используется вода ненадлежащего качества (вода питьевая); - обжим колпачков осуществляется в неклассифицированном по чистоте помещении без защиты воздухом класса А. 	
			66-71, 79, 82 Приложения 1, Принцип Приложения 15	<p>Не все процессы производства ЛС из плазмы валидированы. Валидация отдельных процессов производства выполнена на неквалифицированном оборудовании, что не позволяет признать ее результаты. Запланированная валидация процессов, включая моделирование процесса с использованием питательной среды, не проведена. (Повторно)</p>	
			10.1. Приложения 15	<p>Не проведена валидация очистки для всех единиц оборудования, используемого в производстве. Валидация очистки отдельных единиц оборудования выполнена не в полном объеме. Так, не оценивались микробиологическая чистота оборудования, контактирующего с продуктом, и результаты визуального контроля. Не установлено</p>	

			время хранения оборудования в грязном и очищенном состоянии. (Повторно).
		4.30 Части II; 3.39 Части I; принцип Приложения 15; 57, 63, 70, 79 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»; 3.38 Части I	<p>Не обеспечено получение, хранение и распределение воды для фармацевтических целей надлежащего качества (повторно):</p> <ul style="list-style-type: none"> - в производстве стерильных парентеральных лекарственных средств используется вода высокоочищенная, что не соответствует предполагаемому ее назначению; - допускается использование трубопроводов, выполненных из полимерного материала; - система получения, хранения и распределения ВВО не квалифицирована; - в точках потребления воды высокоочищенной допускается использование фильтров, замена которых проводится один раз в год, что несет риски микробной контаминации. Установлены фильтры на выходе в распределительный контур и на возврате. Не оценивается скорость обратного потока в петле распределения.
		60, 81 Приложения 1, принцип Приложения 15	Система получения сжатого воздуха не квалифицирована. Не проводится мониторинг качества сжатого воздуха. Спецификация на сжатый воздух не разработана. (Повторно).
		5.18, 5.19, iii), xiii) 5.21 Части I	В зоне мойки оборудования не организованы технические и/или организационные меры по разделению потоков чистого и грязного оборудования. (Повторно).
		5.23, 5.26 Части I; 2.1, 5.4, 7.1 Приложения 14	<p>Не гарантирована вирусная безопасность (повторно):</p> <p>не проводится проверка исходного сырья (плазма крови для фракционирования) на содержание</p>

				<p>возбудителей гепатита А, парвовируса В19 и болезни Крейтцфельдта-Якоба;</p> <p>процессы по инаktivации и/или удалению вирусов не прошли валидацию.</p>	
		<p>3.27, 6.5, 6.15, 6.16 Части I; Принцип Приложения 15; справочно: пункт 3 Инструкции о проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20</p>	<p>Не обеспечены надлежащие условия проведения испытаний лекарственных средств, что несет риск выпуска продукции несоответствующего качества в соответствии с требованиями регистрационного досье (повторно):</p> <p>лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных средств собственного производства до поступления в реализацию, не аккредитованы в системе национальной аккредитации Республики Беларусь на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;</p> <p>лаборатория бактериологического контроля не имеет разрешения на работу с микроорганизмами. Инкубаторное оборудование не квалифицировано. Посевы на стерильность и микробиологическую чистоту проводятся в одном помещении, которое не квалифицировано. Существует риск перекрестной контаминации из-за отсутствия достаточной площади и необходимого оборудования;</p> <p>подразделения контроля качества не имеют достаточных площадей для выполнения своих функций;</p> <p>не валидированы методики испытаний по определению подлинности и количественного содержания в альбумине сухом и промежуточном продукте методом иммуноэлектрофореза, а также методики испытаний, используемые в лаборатории бактериологического контроля;</p>		

				лабораторное оборудование в подразделениях контроля качества не квалифицировано.	
--	--	--	--	---	--