

# ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ПРИ ФАРМ- ИНСПЕКЦИЯХ ИНСПЕКТОРОМ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

# ПРОВЕДЕННЫЕ ИНСПЕКЦИИ В ПЕРИОД 2022-2023

**ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО И  
ГЕОГРАФИЯ ПРОВЕДЕННЫХ  
ИНСПЕКЦИЙ**

**17 инспекций и  
дистанционных оценок**

- Европа – 13
  - Включая 2 участка АФИ
- США -2
- Страны Юго-Восточной Азии -2



# РУКОВОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

1. PI 040-1 3 Appendices 1 January 2019, PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES
2. Guidance on Classification of Observations for Inspection of Cells, Tissues and Organs Establishments (GUI-0101)
3. GMP deficiencies Version 1.0, August 2017 Last updated: 4 August 2017
4. **Документ Евразийского Экономического Союза**

# СТАТИСТИКА ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ



N	ХАРАКТЕР НЕСООТВЕТСВИЯ	СТАТИСТИКА ПО УЧАСТКАМ
1.	Система качества	<b>10</b> (2 производство АФИ)
2.	Персонал	<b>5</b> (2 критические замечания)
3.	Помещение и оборудование	<b>10</b>
4.	Документация	<b>14</b>
5.	Производство	<b>15</b> (5 валидация)
6.	Контроль качества	<b>7</b>
7.	Аутсорсинговая деятельность	<b>3</b>
8.	Рекламации и отзывы	<b>1</b>
9.	Самоинспекция	<b>5</b>

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

