

# 上海GMP检查缺陷分类：全面提升合规标准

产品名称	上海GMP检查缺陷分类：全面提升合规标准
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

GMP检查缺陷分类是对药品生产企业在GMP检查过程中发现的不符合GMP要求的问题进行分类和评级的过程。这些缺陷可以根据其严重程度和对药品质量的影响被分为不同的类别。以下是一些常见的GMP检查缺陷分类：

### 轻微缺陷

- 1、不影响产品的安全性、有效性和质量的缺陷。
- 2、通常不需要立即采取纠正措施，但应记录并定期审查。

### 重大缺陷

- 1、可能影响产品的安全性、有效性和质量的缺陷。
- 2、需要立即采取纠正措施，并进行调查和评估其对产品的潜在影响。

### 严重缺陷

- 1、可能导致产品不合格或对公众健康造成严重风险的缺陷。
- 2、需要立即停止生产，召回相关产品，并进行全面的调查和整改。

### 系统性缺陷

- 1、表明企业整体GMP管理体系存在问题的缺陷。

2、可能涉及多个部门或流程，需要企业进行全面整改和改进。

## 非GMP缺陷

1、不直接涉及GMP要求的缺陷，但可能影响企业的整体合规性。

2、可能涉及环境保护、员工健康和安安全等方面。

在GMP检查中，检查人员会根据上述分类对发现的问题进行评估，并提供给企业一份详细的检查报告。企业需要根据这些分类和评级来确定相应的纠正措施和预防措施，以改进其GMP合规性和产品质量。监管机构也会根据缺陷分类来决定是否需要采取进一步的监管行动，如警告信、禁令或罚款等。作为专业的第三方认证机构，CIO合规保证组织可为企业提供模拟GMP符合性检查，提出整改建议，帮助企业大大降低违规撤证风险。有需要办理的企业欢迎与我司联系。