



Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

Capítulo 9: Autoinspección

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página *web* de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es



Principio

Será necesario realizar autoinspecciones para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación y proponer las necesarias medidas correctoras.

- 9.1 Los siguientes aspectos tendrán que examinarse periódicamente siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios de Garantía de Calidad: asuntos de personal, locales, equipos, documentación, producción, control de calidad, distribución de medicamentos, medidas de tratamiento de reclamaciones y retiradas de productos y autoinspección.
- 9.2 Las autoinspecciones tendrán que ser realizadas de forma independiente y pormenorizada por una persona o personas competentes nombradas a tal efecto por la empresa. También pueden ser útiles las inspecciones independientes realizadas por expertos ajenos a la empresa.
- 9.3 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctoras. También quedarán registradas las declaraciones sobre las actividades emprendidas como consecuencia de la autoinspección.