

## **9. FEJEZET - ÖNELLENŐRZÉS**

### **Alapelv**

Az önellenőrzéseket a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat elveinek végrehajtásának és megfelelő teljesülésének ellenőrzése miatt kell végrehajtani, illetve a szükséges javító intézkedések végrehajtása miatt.

- 9.1 A gyógyszerekkel kapcsolatos személyzeti ügyeket, helyiségeket, berendezéseket, dokumentációt, gyártást, minőség-ellenőrzést és forgalmazási tevékenységeket, a panaszokkal és visszahívásokkal kapcsolatos intézkedéseket, és az önellenőrzést, egy előzetesen meghatározott program szerint, időközönként meg kell vizsgálni a Minőségbiztosítási elveknek való megfelelésükről való meggyőződés céljából.
- 9.2 Az önellenőrzéseket a vállalat kijelölt, megfelelő személyeinek/személyének kell végrehajtania független és részletezett módon. A külső szakértők által végzett független audit is hasznosnak bizonyulhat.
- 9.3 Minden önellenőrzést fel kell jegyezni. A jelentéseknek tartalmazniuk kell minden az önellenőrzések során tapasztalt észrevételt, és ahol az alkalmazható, a hozható javító tevékenységeket is. A közvetlenül végrehajtott intézkedéseket is fel kell jegyezni.