

9. FEJEZET - ÖNELLENŐRZÉS

Alapelv

Önellenőrzéseket kell végezni a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat elveinek megvalósításának, és az azoknak való megfelelés monitorozására, illetve a szükséges helyesbítő tevékenységek indítványozása miatt.

- 9.1 A személyzeti ügyeket, helyiségeket, berendezéseket, dokumentációt, gyártást, minőség-ellenőrzést, gyógyszerforgalmazást, a panaszok és visszahívások kezelésének tevékenységeit, és az önellenőrzést időközönként meg kell vizsgálni egy előzetesen felállított program szerint a Minőségbiztosítási elveknek való megfelelésük verifikálásának céljából.
- 9.2 Az önellenőrzéseket független és részletezett módon kell végrehajtani a vállalat kijelölt személyének/személyeinek. A külső szakértők által végzett független auditok is hasznosak lehetnek.
- 9.3 Minden önellenőrzésről feljegyzést kell készíteni. A jelentéseknek tartalmazniuk kell minden az önellenőrzések során tett észrevételt, és ahol az alkalmazható, a javasolt helyesbítő tevékenységeket. A közvetlenül végrehajtott intézkedésekkel kapcsolatos megállapításokról is feljegyzést kell készíteni.