

Самоинспекция (Глава 9)

Принцип

273. Самоинспекция проводится с целью проверки выполнения производителем требований настоящих Правил и предложения необходимых корректирующих действий.

274 (9.1) Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации лекарственных средств, мероприятий по работе с претензиями, отзывов продукции, а также деятельности по проведению самоинспекций, должны регулярно анализироваться в соответствии с заранее утвержденной программой по определенному графику для проверки их соответствия принципам фармацевтической системы качества.

275. (9.2) Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя. При необходимости может быть проведен независимый аудит производителя экспертами сторонних организаций.

276. (9.3) Результаты самоинспекций должны быть оформлены документально. Отчеты, составленные по результатам самоинспекций, должны включать в себя всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия (где применимо). Действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций, также следует оформлять документально.