

Kapitel 9 Selbstinspektion

Grundsätze

Um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen, sollten Selbstinspektionen durchgeführt werden.

- 9.1 Personalbezogene Belange, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Vertrieb von Arzneimitteln, Vorkehrungen zur Behandlung von Beanstandungen und Abwicklung von Rückrufen sowie die Durchführung von Selbstinspektionen sollten in regelmäßigen Abständen nach einem im voraus festgelegten Programm überprüft werden, um ihre Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Qualitätssicherung festzustellen.
- 9.2 Selbstinspektionen sollten unabhängig und ausführlich von einem oder mehreren beauftragten Experten des Unternehmens durchgeführt werden. Unabhängige Audits durch externe Sachverständige können ebenfalls nützlich sein.
- 9.3 Jede Selbstinspektion sollte protokolliert werden. Die Protokolle sollten alle während der Inspektion gemachten Beobachtungen und, soweit zutreffend, Vorschläge für Korrekturmaßnahmen enthalten. Über die anschließend ergriffenen Maßnahmen sollten ebenfalls Aufzeichnungen geführt werden.