

## **Poglavlje 9**

### **Interne provjere**

#### **Načelo**

Interne provjere se vrše radi praćenja implementacije i usaglašenosti sa načelima GMP i radi predlaganja neophodnih korektivnih mjera.

9.1 Pitanja osoblja, prostorija, opreme, dokumentacije, proizvodnje, kontrole kvaliteta, distribucije lijekova, rješavanje reklamacija i povlačenje, i interne provjere se ispituju u intervalima prateći unaprijed definisani program u cilju potvrđivanja usaglašenosti sa načelima obezbjeđenja kvaliteta.

9.2 Interne provjere na nezavistan i detaljan način sprovodi imenovano kompetentno(a) lice(a) zaposleno u kompaniji. Nezavisne provjere spoljnih eksperata mogu takođe da budu korisne.

9.3 O svim internim provjerama se vodi zapis. Izveštaj sadrži sva zapažanja uočena tokom provjere i ako je primjenjivo predloge korektivnih mjera. Evidentiraju se i izjave o naknadno preduzetim mjerama.