

ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº 288/EI484

Entidad: AUDITGMP PHARMA S.L.

Dirección: C/ Vía Augusta, 213, bajo. 08021 Barcelona

Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17020:2012

Título: Inspecciones en el Sector Sanitario. Medicamentos y sus materias primas

Tipo: C

ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE	TIPO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTOS NORMATIVOS
Fabricación de sustancias activas y excipientes	Normas de correcta fabricación (NCF)	Directiva 2001/83 y sus enmiendas Directiva 2004/27 y directiva 2011/62 que cubren las NCFs para materias primas. Directiva 2003/94/CEE de la comisión que cubre las NCF de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Directiva 91/412/CEE para NCF de medicamentos veterinarios.

ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE	TIPO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTOS NORMATIVOS
Distribución de medicamentos	Normas de correcta distribución de medicamentos	Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano Directrices de 7 de marzo de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 68/01)

Sede Central y Emplazamientos:

COMUNIDAD AUTÓNOMA	PROVINCIA - MUNICIPIO
Cataluña:	- Barcelona - El Prat De Llobregat