

AUDITGMP PHARMA, S.L.

Dirección/Address: Carrer Ganduxer 5-15, L.5, 08021 Barcelona
Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17020:2012**
Actividad/Activity: **Inspección/Inspection**
Acreditación/Accreditation nº: 288/EI484
Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 19/07/2013

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION
(Rev./Ed. 11 fecha/date 18/10/2024)

Inspecciones en el sector Sanitario. Medicamentos y sus materias primas
Inspections in the Health sector. Medicinal products and their raw material

Tipo/Type: C

ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE INSPECTION SCOPE/ELEMENT SUBJECT TO INSPECTION	TIPO DE INSPECCIÓN INSPECTION TYPE	DOCUMENTOS NORMATIVOS REGULATORY DOCUMENTS
Fabricación de Sustancias Activas usadas como Materiales de Partida (Principios Activos, Productos Intermedios y Excipientes) Active Substances used as Starting Materials Manufacture (APIs, Intermediate Products and Excipients)	Normas de correcta fabricación (NCF) Good Manufacturing Practice (GMP)	Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea Medicamentos de uso humano y uso veterinario, Parte II - Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida <i>EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials</i> Directiva 2001/83/CE, sus enmiendas Directiva 2004/27/CE y Directiva 2011/62/UE y directiva complementaria (UE) 2017/1572 para las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano <i>Directive 2001/83/EC and its amendments Directive 2004/27/EC and Directive 2011/62/EU and supplementing Commission Directive (EU) 2017/1572 for good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use</i> Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación de uso humano <i>Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use.</i> Directiva 91/412/CEE, prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinario <i>Commission Directive 91/412/EEC good manufacturing practice for veterinary medicinal products</i>

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilaterales establecidos por el organismo Europeo y cooperativas de acreditación (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 6aCcL6Q4t0q8oh23il

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE <i>INSPECTION SCOPE/ELEMENT SUBJECT TO INSPECTION</i>	TIPO DE INSPECCIÓN <i>INSPECTION TYPE</i>	DOCUMENTOS NORMATIVOS <i>REGULATORY DOCUMENTS</i>
Distribución de medicamentos y Principios Activos <i>Medicinal Products and Active Substances Distribution</i>	Buenas Prácticas de Distribución (BPD) <i>Good Distribution Practice (GDP)</i>	Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) <i>Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)</i> Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano (2015/C 95/01) <i>Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)</i> Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos de uso humano. <i>Royal Decree 782/2013, on distribution of medicinal products for human use</i> Real Decreto 824/2010 y Real Decreto 258/2019, sobre las prácticas correctas de distribución de principios activos, medicamentos y medicamentos en investigación. <i>Royal Decree 824/2010 and Royal Decree 258/2019 for good distribution practice of active ingredients, medicines and medicines under investigation</i> Directiva 2001/83/CE, su enmienda Directiva 2011/62/UE para las prácticas correctas de distribución de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano <i>Directive 2001/83/EC and its amendment Directive 2011/62/EU for good distribution practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use</i>

Sede Central y Emplazamientos:

Headquarters and Locations:

COMUNIDAD AUTÓNOMA <i>AUTONOMOUS COMMUNITY</i>	PROVINCIA – MUNICIPIO <i>PROVINCE- MUNICIPALITY</i>
Cataluña:	- BARCELONA - Barcelona

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es.

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 6aCcL6Q4t0q8oh23il

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**