

## 9장. 자체 실사(Self-Inspection)

### 원칙(Principle)

Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures.

GMP 원칙의 구축과 준수 실태를 모니터링하고, 필요한 시정 조치를 제시하기 위해 자체 실사를 실시한다.

- 9.1 Personnel matters, premises, equipment, documentation, production, quality control, distribution of the medicinal products, arrangements for dealing with complaints and recalls, and self inspection, should be examined at intervals following a pre-arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance.

작업자, 시설, 설비, 문서, 생산, 품질 관리, 의약품 출하, 불만 및 리콜 처리 절차, 자체 실사를 미리 설정한 프로그램에 따라 주기적으로 점검하여, 품질 보증 원칙에 부합하는지 확인한다.

- 9.2 Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful.

회사에서 지정하고 자격을 갖춘 자가 독립적이고 구체적인 방법으로 자체 실사를 실시한다. 외부 전문가의 독립적인 감사도 유용할 수 있다.

- 9.3 All self inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded.

모든 자체 실사를 기록한다. 실사 과정에서 발견된 모든 것과 해당되는 경우에는 시정 조치 방안을 정리한 보고서를 작성한다. 이후 추진한 조치 사항도 기록한다.