

Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN 283/EI470

a la entidad técnica / to the technical entity

ASOCIACIÓN FORUM AUDITORÍAS (AFA)

Según criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020, para las actividades de INSPECCIÓN de MEDICAMENTOS Y SUS MATERIAS PRIMAS definidas en el ANEXO TÉCNICO adjunto.

According to the criteria in UNE-EN ISO/IEC 17020 for the inspection activity in the Medicinal Products and their raw material as defined in the attached Technical Annex.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 20/05/2013



D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, cuyo número coincide con el de la acreditación.

La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante del Acuerdo Europeo de Reconocimiento Mutuo firmado entre Organismos Nacionales de Acreditación (www.european-accreditation.org).

ENAC is signatory of the European Recognition Agreement signed among National Accreditation Bodies (www.european-accreditation.org).

Ref.: CEI/8072 Fecha de emisión 14/07/2017

El presente documento anula y sustituye al de ref. CEI/6065

ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº 283/EI470
SCHEDULE OF ACCREDITATION

Entidad/Entity: ASOCIACIÓN FORUM AUDITORÍAS (AFA)

Dirección/Address: Ronda General Mitre, 147 – E-2 08022 Barcelona

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

Título/Title: 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	TIPO DE INSPECCIÓN / INSPECTION TYPE	DOCUMENTOS NORMATIVOS / REGULATORY DOCUMENTS
Operaciones de fabricación, manipulación y control de materias primas de uso farmacéutico. <i>Manufacturing, manipulation and control of raw materials for pharmaceutical use</i>	Normas de Correcta Fabricación (NCF) <i>Good Manufacturing practices (GMP)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • DIRECTIVA 2001/83 y sus enmiendas DIRECTIVA 2004/27 y DIRECTIVA 2011/62 que cubren las NCFs para materias primas. <i>DIRECTIVE 2001/83/EC and amendments DIRECTIVES 2004/27/EC and 2011/62/EC including GMPs of raw materials.</i> • 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. <i>COMMISSION DIRECTIVE 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.</i> • DIRECTIVA 91/412/CEE para NCF de medicamentos veterinarios. <i>DIRECTIVE 91/412/CEE for GMP for veterinary medicinal products.</i>
Distribución de medicamentos y de materias primas para uso farmacéutico. <i>Distribution of medicinal products and raw materials for pharmaceutical use.</i>	Buenas prácticas de distribución (BPD) <i>Good Distribution Practices (GDP)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • DIRECTIVA 2001/83 y su enmienda mediante la DIRECTIVA 2011/62 que cubren las BPDs para medicamentos y materias primas. <i>DIRECTIVE 2001/83/EC and amendment DIRECTIVE 2011/62/EC including GDPs for medicinal products and raw materials.</i>

Sede Central y Delegaciones:

Headquarters and Locations:

COMUNIDAD AUTÓNOMA
AUTONOMOUS COMMUNITY

Cataluña:

PROVINCIA – MUNICIPIO
PROVINCE- MUNICIPALITY

- Barcelona



Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 3 de fecha 14/07/2017