

## AUDITGMP PHARMA, S.L.

Dirección/Address: C/ Vía Augusta, 213, bajo. 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. 9 fecha/date 13/03/2020)

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

Tipo/Type: C

<b>ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE</b> <i>INSPECTION SCOPE/ELEMENT SUBJECT TO INSPECTION</i>	<b>TIPO DE INSPECCIÓN</b> <i>INSPECTION TYPE</i>	<b>DOCUMENTOS NORMATIVOS</b> <i>REGULATORY DOCUMENTS</i>
Fabricación de Sustancias Activas usadas como Materiales de Partida (Principios Activos y Excipientes) <i>Active Substances used as Starting Materials Manufacture (APIs, and Excipients)</i>	Normas de correcta fabricación (NCF) <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	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](http://www.enac.es).

ENAC es miembro de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo 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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** Y417JUcg8M88J0Pm41

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**

<b>ÁMBITO DE INSPECCIÓN/ELEMENTO INSPECCIONABLE</b> <i>INSPECTION SCOPE/ELEMENT SUBJECT TO INSPECTION</i>	<b>TIPO DE INSPECCIÓN</b> <i>INSPECTION TYPE</i>	<b>DOCUMENTOS NORMATIVOS</b> <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>	<p>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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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></p>

**Sede Central y Emplazamientos:**

**Headquarters and Locations:**

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

*Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 8.*  
*This edition corrects mistakes detected in Ed. 8.*