

Аудит

Аудит (независимая оценка деятельности, процессов и качества препарата) является элементом управления качеством в отраслевой, финансовой, коммерческой и государственной службе. Как правило, он проводится независимой аудиторской службой, но также может проводиться компанией как внутренний аудит (самоинспекция) при помощи специального отдела аудита, который обычно непосредственно подчиняется совету.

При разработке лекарственных препаратов обязательно и необходимо проводить два типа аудита:

1) Аудит Надлежащей производственной практики (GMP) (самоинспекции) для мониторинга внедрения и соблюдения принципов надлежащей производственной практики (требуется в соответствии с Директивой 2003/94/ЕС) и других стандартов качества, таких как ICH Q10, а также для предложения необходимых корректирующих мер.

2) Аудиты Надлежащей клинической практики (GCP), систематическая и независимая проверка связанных с исследованием действий и документов для определения, были ли связанные с исследованием действия проведены, данные зарегистрированы, проанализированы и точно сообщены в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами (СОП) спонсора, Надлежащей клинической практикой (GCP) и применимыми нормативными требованиями (ICH E6; Директива 75/318/ЕЕС с поправками; РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014).