

Auditoria

As auditorias (avaliações independentes das atividades, processos e qualidade do produto) são um elemento da gestão da qualidade na indústria, finanças, comércio e serviços públicos. São normalmente realizadas por um serviço de auditoria independente, mas também podem ser realizadas como uma auditoria interna (auto-inspeção) pela empresa através de um departamento de auditoria específico que geralmente reporta diretamente à administração.

No desenvolvimento de medicamentos, são rotina e necessários dois tipos de auditoria:

1) Auditorias às Boas Práticas de Fabrico (BPF) (auto-inspeções) para monitorizar a implementação e cumprimento dos princípios das boas práticas de fabrico (obrigatório de acordo com a Diretiva 2003/94/CE) e outras normas de qualidade como a ICH Q10 e propor medidas corretivas necessárias.

2) Auditorias às Boas Práticas Clínicas (BPC), uma análise sistemática e independente das atividades relacionadas com o ensaio e documentos para determinar se as atividades avaliadas relacionadas com o ensaio foram realizadas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com exatidão de acordo com o protocolo, procedimentos operacionais padrão do promotor (SOP), Boas Práticas Clínicas (BPC) e os requisitos regulamentares aplicáveis (ICH E6; Diretiva 75/318/CEE, alterada; REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014).