



Garantindo dados confiáveis e de qualidade

As inspeções internas e externas ajudam a verificar a conformidade dos dados obtidos de acordo com os Princípios BPL.

INTERNO

INSPEÇÕES INTERNAS

Realizadas pela Garantia da Qualidade (GQ)

A GQ se baseia nos seguintes tipos de inspeção: Estudo, Instalações e Processo. As inspeções de Estudo são conduzidas para monitorar um determinado estudo e suas fases críticas, juntamente com o Plano de Estudo e o Relatório Final. As inspeções de Instalações servem para monitorar as instalações e atividades gerais da unidade, enquanto as de Processos monitoram procedimentos ou processos frequentes.

O papel de um(a) inspetor(a) da GQ: garantir que os estudos sejam realizados em conformidade com os Princípios BPL



A independência da GQ é exigida por lei e inclui:

- Independência organizacional do pessoal envolvido na condução do estudo
- Nenhuma outra responsabilidade na condução do estudo ou geração de dados

EXTERNO

AGÊNCIAS REGULATÓRIAS E AUTORIDADES DE MONITORAMENTO

Cada país tem uma agência regulatória ou autoridade de monitoramento que conduz inspeções das Instalações de Teste, bem como em estudos BPL concluídos e em andamento. O objetivo dessas inspeções ou auditorias é garantir que a Instalação de Teste esteja em conformidade com os Princípios BPL específicos do país. Geralmente, essas inspeções são periódicas, de acordo com o respectivo sistema de monitoramento nacional, mas também podem ser realizadas reinspeções ou inspeções extraordinárias.

Dependendo do processo específico do país, a agência regulatória ou as autoridades de monitoramento podem ou não fornecer um certificado de inspeção à instalação.

Por exemplo: na União Europeia, a Autoridade europeia para a segurança alimentar (European Food Safety Authority, EFSA) conduz o seguinte processo:

A EFSA avalia a segurança usando uma abordagem de relevância das provas, a qual analisa um conjunto de estudos (não um único estudo isolado). Ademais, a EFSA utiliza um processo de monitoramento mútuo, de modo que o envio de uma nova substância pode envolver: →

O que acontece se as autoridades de monitoramento encontrarem erros ou violações aos Princípios BPL? →