



¿Es posible hacer una auditoría GMP virtual?

Un importante requisito GMP es cualificar a los proveedores, para lo que normalmente se realiza una auditoría. ¿Podría esta hacerse de forma remota o virtual en lugar de tener que desplazarse a sus instalaciones?



FERNANDO TAZÓN ÁLVAREZ,
DIRECTOR EJECUTIVO DE
ASINFARMA

Una auditoría remota o virtual puede hacerse a través de diferentes canales de comunicación como video-llamada u otras opciones tecnológicas. De hecho, el auditor podría estar realizando la auditoría sentado en la oficina o incluso en su propia casa.

ICH Q9 Quality Risk Management

La ICH Q9 da una serie de puntos a considerar para analizar el riesgo en estos casos:

- Los requisitos legales existentes.
- El estado general de cumplimiento e historial de la compañía o instalaciones.
- La solidez de las actividades de gestión de riesgos para la calidad de la compañía.
- La complejidad de la instalación.

- La complejidad del proceso de fabricación.
- La complejidad del producto y su importancia terapéutica.
- El número e importancia de los defectos de calidad.
- Los resultados de auditorías/inspecciones previas.
- Los cambios importantes de los edificios, equipos, procesos y personal clave.
- La experiencia relativa a la fabricación del producto.
- Los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios oficiales de control.

La valoración de riesgos también es de ayuda en la asignación de recursos, entre los que se incluyen la planificación, la frecuencia y la profundidad de la inspección. Permite también evaluar la importancia de los defectos de calidad y los hallazgos de la inspección de tal forma que, con posterioridad, permite analizar el tipo de seguimiento apropiado.

El factor diferencial de una auditoría in situ es el recorrido por las instalaciones de fabricación, almacenes y laboratorios. Sin embargo, se pasa mucho tiempo hablando con personas, escuchando explicaciones y revisando documentos. Esto también podría hacerse en una auditoría remota.

¿Qué dicen las regulaciones?

Cuando se escribieron las regulaciones, nadie había pensado en una situación como una pandemia. Algunas de las reglas son bastante claras sobre la auditoría, por ejemplo:

- Artículo 8 de la Directiva de la UE 2001/83 / CE: "La solicitud de una autorización de comercialización irá acompañada de una confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado el cumplimiento del fabricante de la sustancia activa

con los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación, mediante auditorías”.

- Directrices EU-GMP Anexo 16 (Certificación por una persona calificada y liberación de lotes): “Todas las auditorías de los sitios involucrados en la fabricación y los ensayos de medicamentos, y en la fabricación de la sustancia activa, se han realizado y los informes de auditoría están disponibles para el QP que realiza la certificación”.

¿Qué piensa la MHRA?

La MHRA ha publicado su forma de pensar en un blog sobre ‘Inspecciones de buenas prácticas durante el brote de COVID19’. En él, la propia MHRA dice que “se centrará en la continuidad del servicio mediante el uso de enfoques alternativos para la supervisión reglamentaria de rutina, como la evaluación en oficina y el intercambio de información dentro de la red reguladora internacional”.

En el blog, la MHRA da más detalles sobre cómo podrían ser las evaluaciones remotas:

- Se pide a las organizaciones que proporcionen copias electrónicas de documentos y otra información para su revisión fuera del sitio.
- Las teleconferencias y el correo electrónico se utilizarán para el seguimiento.
- Los recorridos por la planta se reprogramarán cuando se levanten las restricciones de viaje.
- Hacer uso de la información GxP disponible de los socios de MRA y otros reguladores colaboradores.

La MHRA no permite directamente auditorías remotas para las empresas, pero reconoce el hecho de que “las organizaciones que trabajan en la fabricación y suministro de medicamentos también pueden necesitar adaptar sus procedimientos para mantener la vigilancia de la cadena de suministro y la supervisión de los proveedores a medida que las auditorías se vuelven difíciles de programar”.

¿Qué piensa la PIC/S?

Incluso antes, PIC/S ha comenzado a desarrollar un documento de orientación sobre la dependencia de la inspección GMP para ayudar a las autoridades a priorizar los recursos para las inspecciones GMP.

El documento introduce un proceso para evaluaciones de escritorio del cumplimiento de GMP de las instalaciones en otros países. Es una guía de alto nivel no vinculante para las autoridades participantes, pero el proceso también puede servir como modelo para la industria farmacéutica, para su calificación de proveedores basada en el riesgo y las actividades de auditoría actuales.

Se recomienda que cada empresa documente la evaluación de riesgos realizada y el resultado logrado mediante el uso de un enfoque de auditoría remota. Esto también debe incluir qué planes se implementarán cuando se eliminen las restricciones actuales para garantizar la reanudación de las auditorías in situ de manera oportuna «



De especialistas para especialistas®

Proyectos de traducción multilingüe
para la industria biotecnológica,
biofarmacéutica y de productos
sanitarios



Más de 25 años de experiencia

Confidencialidad, calidad
y precisión



C/ Los Pajaritos 12, Planta 4, Oficina 4
28007 Madrid
Tlf: 91 1734072
www.amr-traduccion.com
amrtradu@amr-traduccion.com