

Remote Assessment statt Inspektionen vor Ort: Denkbar? Wünschbar? Realisierbar?

Christian Schärer, Leiter Einheit Inspektorate

Inspektionen vs. Distant Assessments

- Inspektionen sind Kontrollen vor Ort
- Neue Ansätze aufgrund Corona-bedingter Einschränkungen
- Internationale Abstimmung und Austausch von Erfahrungen wichtig
 - ICMRA Reflection Paper (Nov 2021)

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
Covid-19 Working Group: Remote GCP and GMP Regulatory oversight inspections



Reflections on the regulatory experience of remote approaches to
GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic

GMP/GDP Inspektionen 2021 in der Schweiz

Anzahl Inspektionen	GMP			GDP		
	on-site	remote	hybrid	on-site	remote	hybrid
Total	231	19	4	238	72	0
%	91%	7%	2%	77%	23%	0%

Inspektionsprozess war weitestgehend unverändert.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

	2107	2018	2019	2020	2021
Anzahl Inspektionen	94	83	67	22	15
Behörden			USA 30 Russland 24 Belarus 4 Türkei 2 Brasilien 2 Libyen 2 Saudi Arabien 1 Jemen 1 Mexico 1	Russland 12* USA 6 Belarus 1 Türkei 1 Taiwan 1 Mexico 1	Russland 13* USA 1 Mexico 1
					* remote

ICMRA Diskussionspunkte zu Distant Assessments

- Terminologie
- Risk Management Ansätze
- Prozessuale Aspekte
 - Planung, Vorbereitung
 - Nutzung von neuen Technologien
 - Management von Dokumenten und Informationen
- Regulatorische und rechtliche Überlegungen
- GCP and GMP spezifische Aspekte

Risk Management Prozess

- Risikobasierter Ansatz für Beurteilung der Inspektionsstrategie
 - Ziel der Inspektion
 - History der Firma (Compliance, Änderungen, etc.)
 - Komplexität der Tätigkeiten
 - Gesundheitsschutz von InspektorInnen und Personal der Firma
 - Logistik (Reiseeinschränkungen, technische Einrichtungen)
- Reliance Mechanismen

Einsatz neuer Technologien

- Video-Kommunikationsplattform(en)
- Document Transfer Tools
- Real Time Document Reader (Kamera, Scan, eDMS)
- Bildgebende Technologien für Besichtigung (Kamera, GoPro, Drohnen, Reality Brillen, virtuelle Tour, ..)

Herausforderungen bei Distant Assessments

- Datensicherheit
- Datenschutz
- Internetverbindungen
- Zeitverschiebung
- Limitierte 1:1 Interaktion
- Aufwand grösser (Effizienz und Wirkung)
- Risiko, dass wichtige Design Probleme nicht entdeckt werden

Herausforderungen für Industrie

- Unverändert: stete Bereitschaft für Inspektionen gewährleisten können
- Virtuelle Inspektionsumgebung bereitstellen
 - Elektronische Tools
 - Dokumentenzugriff
 - Verfügbarkeit von SME
- Wünschbar Pre Meeting mit Agency
- Flexibilität
- Off-line review durch Inspektionsteam
- Grösserer Logistik- und Inspektionsaufwand

Ausblick

- Nutzung von digitalen Technologien bei Inspektionen für Business Continuity wichtig
- Distant Assessments als weiteres Instrument bei Inspektionen unter normalen Bedingungen zu definieren
 - Auf nationaler Ebene: Inspektionen vor Ort bevorzugt
 - Im internationalen Kontext: Nutzung von Reliance Mechanismen und Weiterentwicklung von Hybrid-Optionen
- Kollaborative Lösungen erarbeiten und Erfahrungen nutzen