

Remote GCP/GVP Inspektionen: Chancen und Herausforderungen

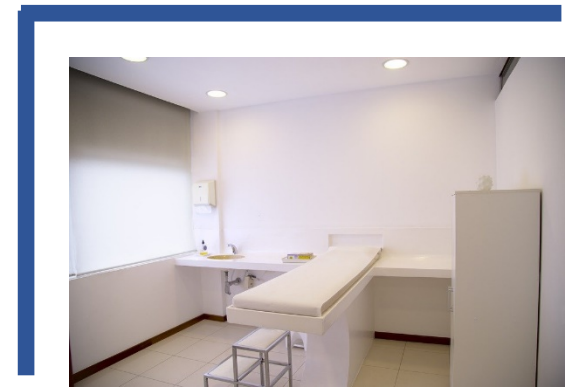
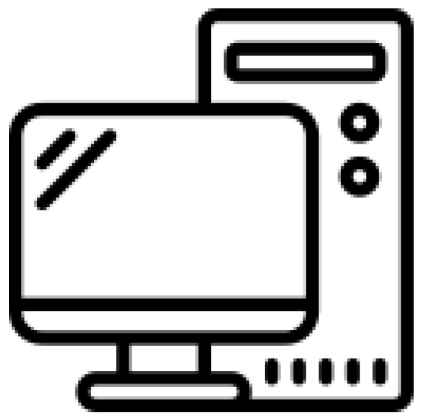
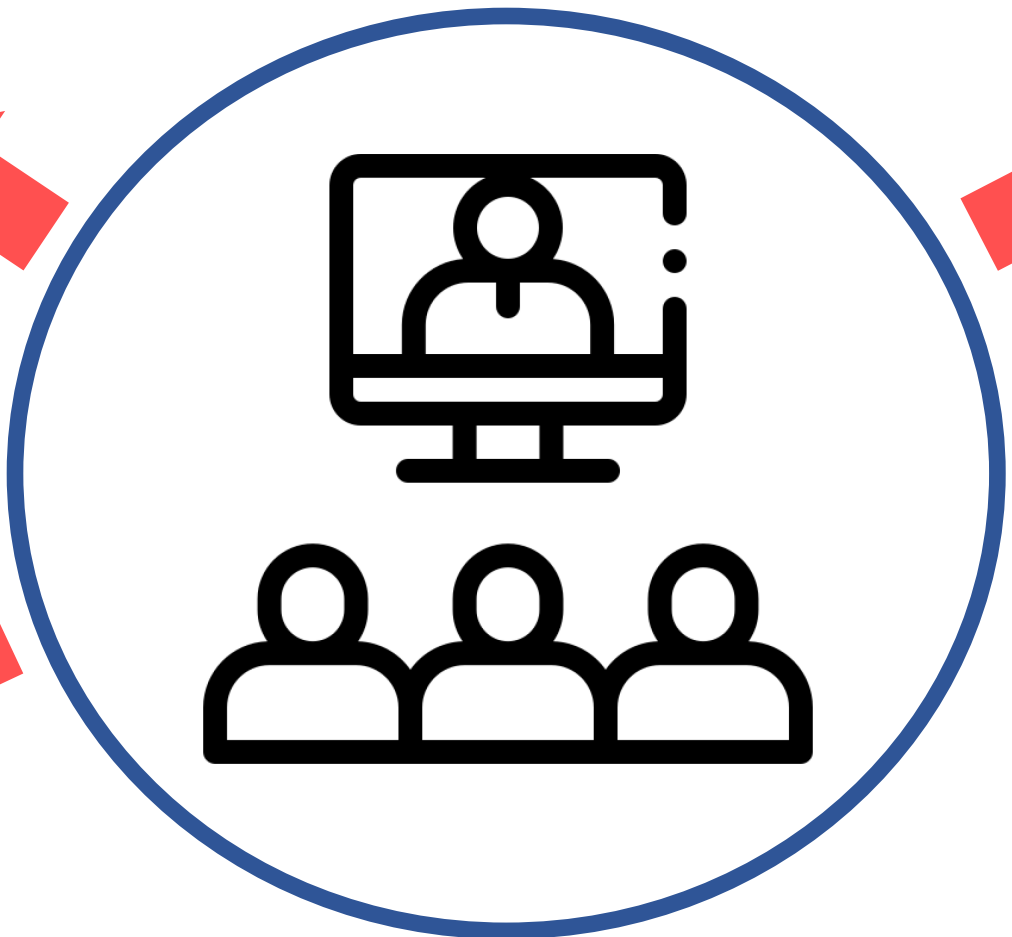
Simone Ferbitz, Leiterin GCP/GVP Inspektorat

GCP- und GVP Inspektionen

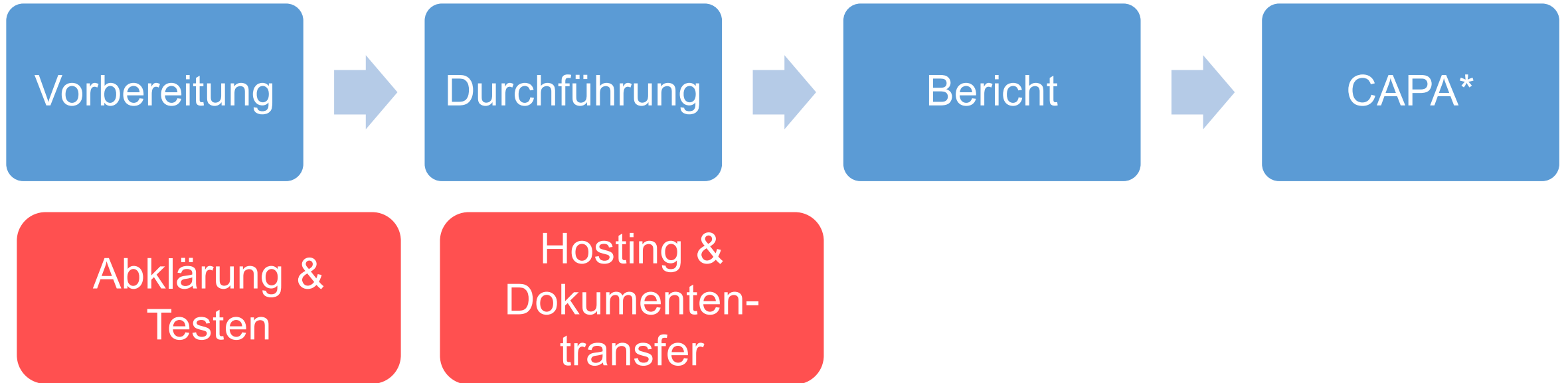
GCP	GVP
Management/Durchführung Klinische Versuche mit Arzneimittel	Pharmakovigilanzsysteme
Sponsor, Prüfzentrum, Dienstleistungsunternehmen	Zulassungsinhaberfirma



Remote Inspektionen = Nicht vor Ort



Inspektionsprozess



*corrective action/preventive action

Anteil Remote GCP und GVP Inspektionen in der Schweiz

	GCP	GVP
2020	3/8	6/7
2021	11/13	7/7
2022	9/34	12/13



keine
Prüfzentren!

Remote Inspektionen: Chancen

- Überwachung in Pandemiezeiten möglich
- Digitale Unterlagen gut überprüfbar
- Von Vorteil bei global verteilten Zuständigkeiten
- Optimierung der Überwachung durch Erweiterung der Inspektionstools
- Keine Reiseplanung & Reisetätigkeit

Remote Inspektionen: Herausforderungen

- Zusätzliches Testen Videokonferenzsystem
- Inspektion von Räumlichkeiten
- Nicht für alle Inspektionstargets geeignet
- Umgang mit der Technik während der Inspektion
- Reduzierte Wahrnehmung non-verbaler Kommunikation
- Gewährleistung Datensicherheit/Datenschutz

Fazit und Ausblick

Ja

Nein

GCP
Sponsor/
CRO

GVP
Inspektion
en

GCP Prüf-
zentrum

Re-
Inspektion

For-Cause

GVP Pre-
approval



Re-
Inspektion
critical

Weitere Informationen

Website GCP/GVP Inspektorat

Swissmedic Geschäftsbericht 2020

Swissmedic Geschäftsbericht 2021