

Remote Assessment anziché ispezioni sul posto: possibile? Auspicabile? Realizzabile?

Christian Schärer, capo sezione Ispettorati

Ispezioni vs. distant assessment

- Le ispezioni sono controlli in loco
- Nuovi approcci a causa delle restrizioni legate al coronavirus
- Il coordinamento internazionale e lo scambio di esperienze sono importanti
 - Reflection Paper ICMRA (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

Ispezioni GMP/GDP 2021 in Svizzera

Numero di ispezioni	GMP			GDP		
	on-site	remote	hybrid	on-site	remote	hybrid
Totale	231	19	4	238	72	0
%	91%	7%	2%	77%	23%	0%

Il processo di ispezione è rimasto in gran parte invariato.

Ispezioni condotte in Svizzera da autorità straniera

	2107	2018	2019	2020	2021
Numero di ispezioni	94	83	67	22	15
Autorità			USA 30 Russia 24 Bielorussia 4 Turchia 2 Brasile 2 Libia 2 Arabia Saudita 1 Yemen 1 Messico 1	Russia 12* USA 6 Bielorussia 1 Turchia 1 Taiwan 1 Messico 1	Russia 13* USA 1 Messico 1 *remote

Punti di discussione ICMRA sui distant assessment

- Terminologia
- Approcci di gestione del rischio
- Aspetti procedurali
 - Pianificazione, preparazione
 - Utilizzo di nuove tecnologie
 - Gestione di documenti e informazioni
- Aspetti normativi e giuridici
- Aspetti specifici di GCP e GMP

Processo di gestione del rischio

- Approccio basato sul rischio per la valutazione della strategia di ispezione
 - Obiettivo dell'ispezione
 - Storico dell'azienda (conformità, modifiche, ecc.)
 - Complessità delle attività
 - Tutela della salute di ispettori/trici e del personale dell'azienda
 - Logistica (restrizioni di viaggio, impianti tecnici)
- Utilizzo dei meccanismi di reliance

Impiego di nuove tecnologie

- Piattaforma/e di comunicazione video
- Strumenti per il trasferimento di documenti
- Lettori di documenti in tempo reale (fotocamera, scanner, eDMS)
- Tecnologie di visualizzazione (fotocamera, GoPro, droni, occhiali di realtà virtuale, tour virtuale, ..)

Aspetti delicati dei distant assessment

- Sicurezza dei dati
- Protezione dei dati
- Connessioni Internet
- Differenza di fuso orario
- Interazione limitata 1:1
- Ispezioni di durata maggiore (efficienza ed efficacia)
- Rischio che importanti problemi di progettazione non vengano rilevati

Sfide per il settore

- Invariata: capacità di garantire una disponibilità costante per le ispezioni
- Preparazione dell'ambiente di ispezione virtuale
 - Strumenti elettronici
 - Accesso ai documenti
 - Disponibilità di esperti (Subject Matter Experts, SME)
- Riunione preliminare auspicabile con l'agenzia
- Flessibilità
- Revisione off-line da parte del team di ispezione
- Onere logistico e di ispezione maggiore (in termini di tempo)

Prospettiva

- L'utilizzo di tecnologie digitali nelle ispezioni resta importante per la business continuity
- Definire i distant assessment come un ulteriore strumento per le ispezioni in condizioni normali
 - A livello nazionale: preferire ispezioni in loco
 - In un contesto internazionale: utilizzo dei meccanismi di reliance e perfezionamento delle opzioni ibride
- Sfruttare le esperienze e elaborare soluzioni collaborative