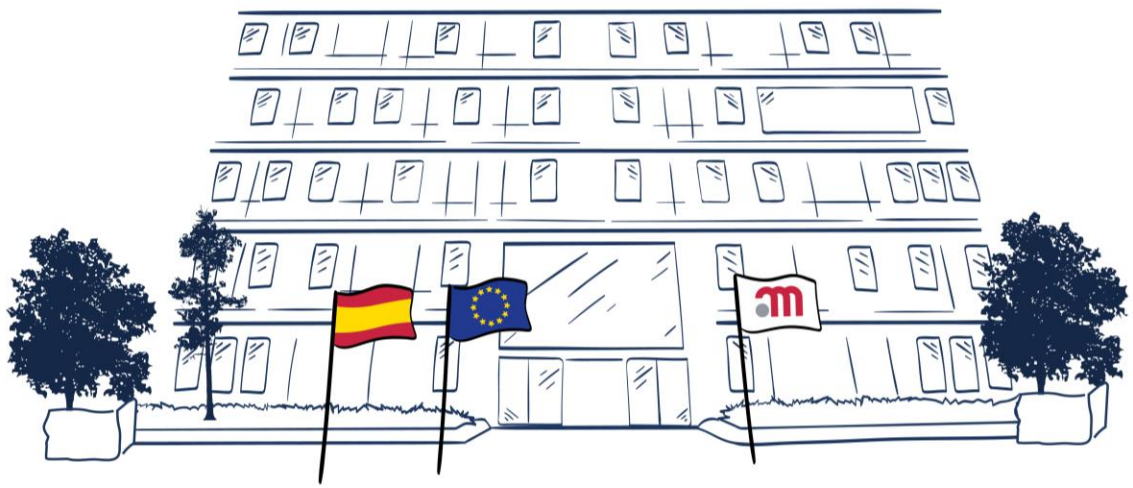
Inspecciones: competencias, certificados, *reliance*, PIC/S

Fecha



Manuel Ibarra Lorente
Jefe Departamento Inspección y Contro

Ciclo de vida – GXP

1

Investigación y desarrollo
Estudios preclínicos y ensayos clínicos

BPL
BPC
NCF

2

Scientific advice.
Submission, Evaluación

3

Autorización

NCF
BPD
BPFV

4

Postcomercialización
Vigilancia del Mercado.
Farmacovigilancia

NCF
BPD

Suministro global – GXP en expansión

- Cadenas de suministro globales.
- Especialización/concentración y *lean manufacturing*.
- Nivel de supervisión GXP en crecimiento.
- Ensayos clínicos multicéntricos/multinacionales.

2023 Inspecciones realizadas

Total 431

Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución (NCF/BPD)

- Con visita de inspección
  Nacionales: 153 / Internacionales: 87
- Sin visita de inspección (documentales): 191

Total 41

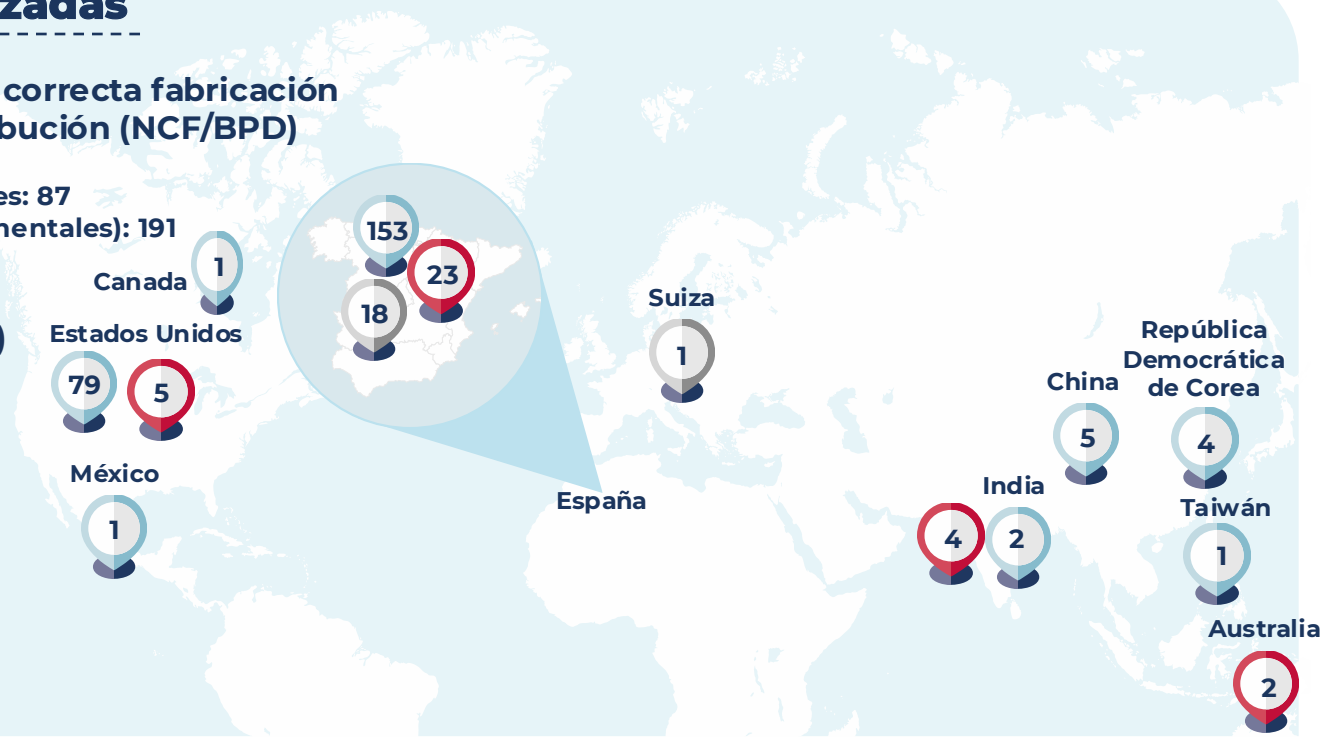
Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)

- Nacionales: 23
- Internacionales: 18

Total 19

Visitas de inspección de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

- Nacionales: 18
- Internacionales: 1



Retos para autoridades supervisoras

Programas de inspección/ GXP *compliance*:

- Información actualizada sobre cadena de suministro.
- Info de compliance "explotable" en diseño de **programas basados en riesgo**.
- Inputs de **otros sistemas de supervisión reconocidos**: Warning Letters-483 Forms, Non Compliance Statements, WHO_Notice of concern…

Recursos (humanos, económicos):

- Adaptar programas a recursos disponibles con criterios basados en riesgo.

Intercambio de información.

- Identificar puntos de contacto en otras autoridades.
- MoU/Confidentiality agreements.

MODEL FOR RISK-BASED INSPECTION PLANNING IN THE GMP ENVIRONMENT

A mdoel for risk based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers

Mecanismos para incrementar eficiencia

Programas de inspección basados en riesgo,

- Información procesable y actualizada.
- Inversión inicial de recursos.

Herramientas de intercambio de información:

- Abiertas: COMSTAT-FDA, Published 483, EudraGMDP.

Reliance:

Dependencia	Decisiones se toman en función de la información suministrada
Confianza	Convencimiento de que el resultado se basa en evidencias fiables.

Condiciones previas

Conocimiento de autoridades reguladoras:

- Clasificación/Madurez.
- Capacidad, recursos (cantidad, pericia).

Armonización de intereses y procedimientos equivalentes.

- Confianza en resultados- aceptación.

Historial de cooperación en iniciativas similares.

- Compartir resultados y atención a solicitudes de colaboración.

Trusted authorities

- Criterio adoptado por una de las partes.
- No necesariamente recíproco.
- Idealmente basado en pruebas objetivas.

Reliance- experiencia en la UE

Formal recognition Agreements

- MRAs (CE en nombre de la UE)
- White listing- written confirmation de APIs.

Joint Audit Progamme / Indicadores PIC/S

Informal reliance.

- Basado en PIC/S reliance procedure.
- Los países no UE pueden ir tan lejos como quieran…
- Experiencia piloto: caso por caso… (7 EM)

- **Basado en procedimiento PIC/S**
- **Evaluación de informes de inspección de autoridades confiables, caso por caso.**
- **Parte de un ejercicio más amplio de toma de decisiones (desktop assessment).**
- **Existe una decisión reguladora de la autoridad emisora del informe.**

Resultados del proceso de reliance

Reconocimiento directo del resultado completo de la inspección

- Emisión de un certificado basado en el ejercicio de reliance + Clarifying remarks con la base.

Influencia/modulación en actividades de supervisión:

- GMP clearance de nuevas líneas o actividades de sitios ya conocidos.
- Retraso de inspección de seguimiento.
- Ampliación de validez de certificados (+Clarifying remarks).
- Risk assessment en módulo de planificación de inspecciones.

- **¿Aplicación a nuevas plantas, de industria local o no inspeccionadas previamente?**
- **Posibilidad de solicitar información adicional /adaptación del alcance de inspección.**
- **Contacto fluido con autoridad emisora.**

No se acepta reliance/se realiza inspección.

Resultados del proceso de reliance

✓GMP Inspectorates de 7 Estados miembros.

✓40 sites in 13 PIC/s countries: US, Singapore, Taiwan, Malaysia, Vietnam, Korea, Indonesia, Mexico, Brazil, Argentina, Turkey, Thailand, Ukraine

✓9 assessments received:

- 8 positive:
  - -> 1 GMP certificate issued
  - -> 3 GMP certificates extended + 2y
  - -> 4 GMP certificates extended + 1y
- 1 negative

(product in scope of EU inspection not covered by PIC/S PA)

¡Muchas gracias por tu interés!

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios