

LOGFILE Leitartikel 39/2021

Distant Assessments: Hinweise der EMA zur praktischen Durchführung

Auszug aus den Empfehlungen der EMA zu Distant Assessments

von Dr. Sabine Paris

Remote Audits und Distant Assessments sind aktuell in der Überwachungspraxis nicht mehr wegzudenken. Die Überwachungsbehörden haben hunderte von GMP-Ferninspektionen während der Pandemie durchgeführt. Und auch die Industrie führt GMP-Audits nur noch in Ausnahmefällen vor Ort durch.

Welche regulatorischen Anforderungen gibt es? Wo stehen die Grundlagen für die Durchführung solcher Audits und Inspektionen?

Am **2. November 2021 um 15:30** beleuchtet **GMP-Inspektor Dr. Rainer Gnihl** im **Webinar: Remote Audits und Distant Assessments** aus regulatorischer Sicht sowohl das Inspektions- und Audit-Geschehen als auch die Gefahren, die damit einhergehen. *„Distant Assessments können nur einen Teil des Geschehens erfassen, wir wollen jedoch die ganze Wahrheit sehen“*, so Dr. Rainer Gnihl.

Einige internationale Behörden haben Hinweise für Distant Assessments herausgegeben. So hat z. B. die EMA im Oktober 2020 die **„Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessments“ (EMA/335293/2020)** veröffentlicht. Darin gibt sie unter anderem folgende **Empfehlungen und Hinweise für die praktische Durchführung sowie für IT-Aspekte**:

Kapitel 2.4 „IT and other practical considerations“ in einer verlagsinternen Übersetzung:

Nach der Entscheidung, ein Distant Assessment durchzuführen, sollte frühzeitig Kontakt mit der Herstellungsstätte aufgenommen werden, um die Durchführbarkeit zu ermitteln. Obwohl davon ausgegangen wird, dass Hersteller, Importeure und Großhändler im Allgemeinen über die notwendigen Ressourcen und IT-Kapazitäten verfügen, um Distant Assessments zu unterstützen, gibt es eine Reihe praktischer Punkte, die berücksichtigt werden müssen, um den Umfang des Distant Assessments zu bestimmen und sicherzustellen, dass es sich um ein geeignetes Mittel zur Bewertung der erforderlichen Bereiche handelt, damit eine Entscheidung über die Einhaltung der GMP/GDP getroffen werden kann. Mindestens sollten die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Nutzung geeigneter Plattformen, um die zeitnahe Bereitstellung von Daten wie großen elektronischen Dokumenten zu ermöglichen (z. B. Zugang zu sicheren Cloud-Servern oder Nutzung von Eudralink oder anderen sicheren Plattformen der nationalen Behörden).
- Einsatz von Tele-/Videokonferenzen oder alternativen Methoden, um Echtzeit-Diskussionen mit Mitarbeitenden des Unternehmens und Fachexpert:innen zu ermöglichen.
- Möglichkeit der Teilung von Bildschirmen, auf denen die am Standort verwendeten computergestützten Systeme angezeigt werden, oder Möglichkeit des Fernzugriffs (nur Lesezugriff) für Inspektor:innen auf computergestützte Systeme.
- Die Bereitstellung von Live-Kamerabildern oder Videoaufzeichnungen (z. B. Smarte Brillen, mobile Kameras, Drohnen oder Kameras vor Ort), um eine Fernüberprüfung von Produktionsabläufen, Ausrüstung, Einrichtungen und relevanten Unterlagen wie Logbüchern zu ermöglichen, falls zutreffend.
- Die Zeitzonen des Standorts und der Standort des/der Inspektors/in.
- Die Sprache des Standorts. Die Inspektor:innen können für Teile der Ferninspektion oder für die gesamte Inspektion einen Übersetzer anfordern.

Das Ergebnis dieser Überlegungen kann zeigen, ob zusätzliche Ressourcen entweder für die Herstellungsstätte oder für das Inspektorat, das die Fernprüfung durchführt, erforderlich sind.

Es ist vorzuziehen, dass der Hersteller die Kommunikationsplattform hostet und verwaltet und deren Sicherheitsanforderungen berücksichtigt. In Fällen, in denen die Herstellungsstätte nicht über die entsprechenden Möglichkeiten verfügt oder diese nicht erhalten kann, könnten die Inspektorate das Hosting der Kommunikationsplattform in Erwägung ziehen.

Ein **Beispiel für eine optimale Kommunikationsplattform** könnte Folgendes sein:

- Eine Plattform für Live-Videokonferenzen mit den folgenden Funktionen:
 - Ausweichräume/-konferenzen, um getrennte Gesprächskanäle zwischen verschiedenen Inspektor:innen und der Herstellungsstätte zu ermöglichen.
 - Teilung von Bildschirmen zur Anzeige von Anwendungen/elektronischen Systemen vor Ort.
- Smarte Brillen oder andere mobile Kameras, die mit der Videokonferenzplattform verbunden werden können, um Live-Bilder von Produktionsabläufen, Anlagen und Geräten zu liefern.
- Zugang zu einem sicheren Cloud-Server für die gemeinsame Nutzung von Dokumenten.

Autorin

Dr. Sabine Paris
Senior GMP Expertin/Chefredakteurin GMP Compliance Adviser
E-Mail: sabine.paris@gmp-verlag.de

Webinar: Remote Audits und Distant Assessments

Es gibt keinen Standard für GMP-Audits, die nicht vor Ort durchgeführt werden. Remote Audits und Distant Assessments sind aktuell aus der Überwachungspraxis dennoch nicht mehr wegzudenken. Die Überwachungsbehörden haben hunderte GMP-Inspektionen während der Pandemie remote abgehalten. Und auch die Industrie führt GMP-Audits nur noch in Ausnahmefällen vor Ort durch.



- Wo stehen die Grundlagen für Remote bzw. Distant Audits und Inspektionen in den Regularien?
- Was ist der regulatorische Unterschied zwischen Audits und Inspektionen?
- Welche Vorgehensweisen haben sich für Distant Assessments bewährt?
- Welche technischen Hürden müssen bei Distant Assessments gelöst werden?
- Welche GMP-Mängel kann man in Distant Assessments nicht erkennen? (Beispiele)
- Was wird nach der Pandemie bleiben?
- Wie sieht die Zukunft von Inspektionen und Audits aus?

Freuen Sie sich auf die Beantwortung dieser und vieler weiterer Fragen!

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)