

Inspection Readiness

Előadó: Makai Dóra

Minőségügyi Megfelelőségi Osztályvezető

Teva Gyógyszergyár Zrt

2024.10.15



Tartalom

01 Inspekción fogalma, célja, típusai

02 Inspection Readiness fogalma

03 Inspection Readiness eszközei



Inspekció fogalma, célja, típusai

Inspekción fogalma



Inspekción:

A helyes gyártási gyakorlat alapelveinek való megfelelés helyszíni értékelése az illetékes hatóságok tisztviselői által.



Inspekció fogalma, célja

- A gyógyszerek és gyógyszer-hatóanyagok gyártásának GMP (helyes gyártási gyakorlat) megfelelőségének megállapítása érdekében az egészségügyi hatóságok helyszíni ellenőrzéseket (GMP inspekció) végeznek.
- A létesítménynek az ellenőrzések során bizonyítani kell, hogy az alkalmazandó előírásokat következetesen, napi szinten betartják.
- Gyógyszer-készítmények inspekciója rendszerint általános, a gyártási tevékenységre és nem konkrét termékekre vonatkozik.
- Az inspekció eredményét GMP igazolás (GMP Certificate) formájában tanúsítják.
- A szabályozási követelmények az ellenőrzést végző szabályozó hatóságtól függően változhatnak.
- A minősítő inspekciót követően az egészségügyi hatóság rendszeresen ellenőrzi a létesítményt az engedély megújítása érdekében.

Inspekció típusai

Minősítő inspekció
(gyógyszeripari
vállalat kérésére új
gyártási engedély
megszerzése céljából)

Rutin inspekciós
program –
rekvalifikáció
(periodikusan
ismétlődő helyszíni
ellenőrzés)

Gyógyszergyártó
vállalat kérésére a
változások
felülvizsgálata
céljából

Gyógyszergyártó
vállalat kérésére új
termék
regisztrációjához
kapcsolódóan

Rendkívüli ellenőrzés
(pl. GMP nem-
megfelelőség, termék
minőségi hiba gyanú
miatt)

Utóellenőrzés
(korrekciós
intézkedések nyomon
követését célozza)

Szabályozó háttér

Az emberi alkalmazásra kerülő
gyógyszerek gyártásának személyi és
tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X.
19.) EüM rendelet

EMA: Compilation of Community
Procedures on Inspections and
Exchange of Information (



FDA Staff Manual Guide 9004.1. Policy
and Procedures for Requesting
Records In Advance Of Or In Lieu Of A
Drug Inspection. (2017.)



stb...



Inspection Readiness fogalma

„A siker az előzetes felkészültségtől függ.”
Confucius

Inspection Readiness Program



Teva Inspection Readiness Program

- A Inspection Readiness Programot annak biztosítására fejlesztették ki, hogy a Teva telephelyek fel legyenek készülve a hatóságok tervezett vagy nem tervezett ellenőrzéseire.
- **Inspection Readiness Kézikönyv**, útmutatást nyújt a minimum követelményekről, példákat ad a legjobb gyakorlatra (best practices), ellenőrző listákat tartalmaz az IR program és IR terv elkészítéséhez, kivitelezéséhez és hatékonyságának folyamatos nyomonkövetéséhez.

Az IR program nem helyettesíti egy robusztus minőségügyi rendszer fenntartását!

	Inspection Readiness Handbook	Corporate Guidance Document
	Page 1 of 113	

GLOBAL QUALITY COMPLIANCE Inspection Readiness Handbook

	Minimal Requirement Minimal requirements in which the site will need to provide evidence of completion.
	Best Practices Best practices are examples of processes, materials and other information included in this guideline to assist the site in completing the minimal requirements
	Points to Consider Points to consider are areas that need to be considered when developing and/or reviewing the local inspection readiness plans. These will include, but are not limited to new guidance / regulations that have been established since the last inspection, noteworthy site accomplishments or facility changes since last inspection and organizational change.
	Templates and Tools Templates and tools will be described and made available to the sites to support the completion of the inspection readiness plan. These include FAQs, Inspector Profiles, Checklists by QMS and templates for the creation of the inspection readiness plan. All Templates, Examples and FAQs can be found in the Quality Operations Community Inspection readiness portal.

Inspection Readiness eszközei

„Ha nem vagy felkészült, akkor a kudarcra készülsz.”

Benjamin Franklin

Inspection Readiness Eszközei

Eszközök

- Vállalati és telephelyi szabályozások
- Belső Audit program
- Vállalati kockázatértékelő auditok (GRA audits)
- Tudásmegosztás
- Belső auditorok témaszakértő közössége (Site auditor SME community)
- Próba inspekció (Mock inspection)
- Vezetői bejárások (Inspection Readiness walks)
- Inspection Readiness Dashboard
- Inspekciós készenléti terv (Inspection Readiness Plan)

1. Vállalati és telephelyi szabályozások

- Vállalati szabályozások köre:
 - Rendszerint általános irányelveket, felelősségi köröket és a főbb gyakorlati megfontolásokat tartalmazzák
- Telephelyi szabályozások, melyek a vállalati reguláción alapulnak:
 - Az általános alapelveken túl a helyi gyakorlati szempontokat, specifikumokat és részletes folyamatleírást is tartalmazzák
- Új vállalati szabvány kiadásakor, vagy meglévő változtatásakor formális hiányelemzést végzünk a telephelyi szabályozással szemben. Az azonosított hiányosságokat megszüntetjük.

Cél: minden Teva telephelyen egységes keretek és működés, harmonizált minőségügyi rendszer.

2. Belső Audit program

- **Belső Minőségügyi Audit:** az ellenőrzött területtől független, jól képzett, minősített saját minőségügyi auditorok által végzett, mintavételi eljáráson alapuló, részletes helyszíni felülvizsgálat az egyes szervezeteknél a GMP megfelelés ellenőrzésére, a minőségügyi rendszer javítása, fejlesztése érdekében.
- **Cél:** a cGMP-ben, és a minőségügyi dokumentumokban rögzített követelményeknek való megfelelés ellenőrzése, periodikus monitorozása, a szükséges javító/megelőző intézkedések bevezetése, valamint a minőségügyi szabályozások folyamatos fejlesztése.
- Kockázatelemzésen alapuló gyakorisággal, éves „Belső Minőségügyi Audit Terv” alapján, minden GMP által szabályozott területet és folyamatot érintően végezzük.

3. Vállalati kockázatértékelő auditok (GRA audits)

Változások és egyedi esetek kezelése, kockázatok azonosítása:

- GRA (Global Risk Assessment) Audit: strukturált program keretében végzett rendszeres telephelyi ellenőrzés, amelynek célja, hogy értékelje:
 - Az egyes Teva telephelyek belső vállalati irányelveinek és szabványainak,
 - valamint a vonatkozó regionális követelményeknek és szabályozásoknak történő megfelelését.

Végzi: Teva vállalati minőségügyi auditor csapata

Gyakorisága: a telephely komplexitása, kritikussága, illetve megfelelési szintje alapján, kockázatértékelés segítségével kerül meghatározásra

4. Tudásmegosztás

Az egyes Teva telephelyeken végzett inspekciók tapasztalatainak, riportjainak megosztása a többi telephellyel

- Sharepoint segítségével

Súlyos/kritikus észrevétel esetén formális értékelést is végez minden telephely

- Hiányosság esetén intézkedési terv szükséges a telephelyek részéről.

5. Belső auditorok témaszakértő közössége (Site auditor SME community)

Ki az a témaszakértő (SME – Subject Matter Expert)?

- Olyan személyek, akik egy adott területen vagy témában különleges szakértelemmel, ismeretekkel és felelősséggel rendelkeznek, és ismerik a műveletekre és a technológiára vonatkozó információkat.

Mi a témaszakértő közösség lényege?

- Ugyanazon a területen, de különböző Teva telephelyeken dolgozó emberek és/vagy kulcsfontosságú témák naprakész szakértőinek csoportja, akik könnyen meg tudják osztani egymással információikat, tapasztalataikat és tudásukat.

Mi a témaszakértők hozzáadott értéke?

- Hitelesebbé és mélyebbé teszik a folyamatokat.
- Könnyen használható rendszert hozhatnak létre az információk, dokumentumok, legjobb gyakorlatok és fejlesztési lehetőségek rendszerezésére.

5. Belső auditorok témaszakértő közössége (Site auditor SME community)

Milyen előnyökkel jár a belső auditor szakértői közösség?

- A Teva telephelyei közötti kommunikáció és együttműködés erősítése a hasonló munkakörben, de különböző telephelyen dolgozó kollégák közvetlen kapcsolatfelvétele által.
- Tudásmegosztás:
 - Más telephelyek tapasztalatainak és/vagy munkamódszereinek megismerése
 - A jó gyakorlatok átvételének lehetősége, ezáltal a folyamatok és a minőségügyi rendszer fejlesztése
 - Audit/inspekciós tanulságok megosztása, ezáltal audit-észrevételek elkerülése, inspekciós-készenlét erősítése

6. Próba inspekció (Mock inspection)

Mock (próba) inspekció

- A próbainspekció megerősíti, hogy egy telephely készen áll-e a hatósági ellenőrzésre.
- Gyakorlatban akkor alkalmazzuk, ha olyan hatóság várható:
 - amely még nem végzett ellenőrzést a cégnél,
 - illetve ha speciális, az EU GMP szabályrendszerrel eltérő reguláció szerint várható ellenőrzés.
- Az adott hatósági elvárásokban jártas szakember végzi a próba inspekciót.

7. Vezetői bejárások (Inspection Readiness walks)

Célja:

- a GMP-nek való megfelelés és a létesítmények, berendezések állapotának felülvizsgálata
- döntés a szükséges javításokról és fejlesztésekről

Formája:

- Hivatalos, fényképekkel illusztrált jelentés a megfigyelésekről

Gyakorisága:

- Évente, illetve inspekciókat megelőzően

7. Vezetői bejárások (Inspection Readiness walks)

A vezetői bejárások résztvevői:

Telephelyi főigazgató

Gyártási/raktározási vezető

Karbantartási vezető

Létesítményüzemeltetés

A minőségbiztosítás:

- telephelyi minőségügyi vezető,
- termelésfelügyelet,
- minőségügyi megfelelés,
- telephelyi auditor



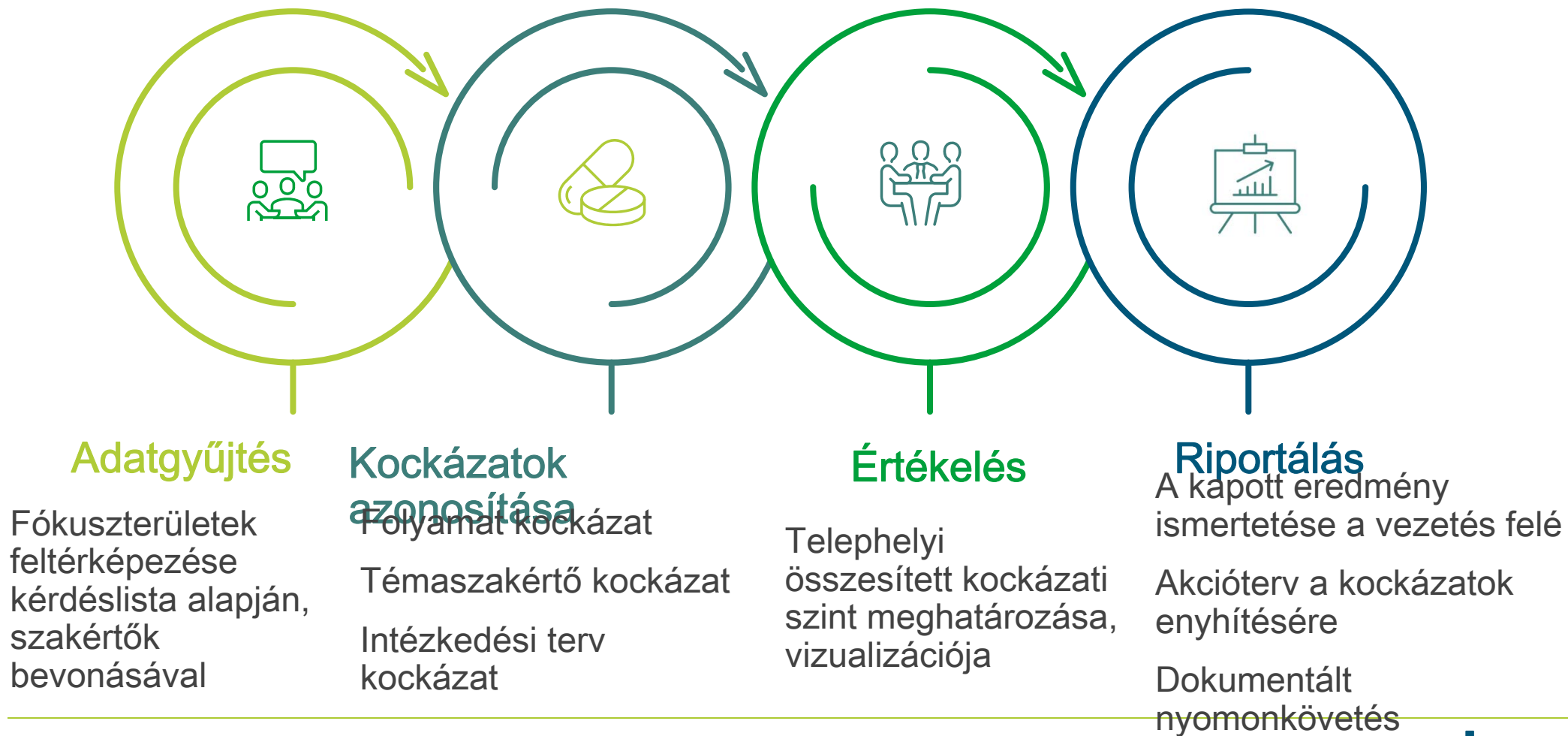
8. Inspection Readiness Dashboard

A minőségügyi rendszer állapotának vizuális megjelenítése

Az Inspection Readiness Dashboard (IRD) arra szolgál, hogy egy átfogó felülvizsgálat eredményeképpen meghatározza a telephely auditra és/vagy inspekcióra történő készültségi állapotát.

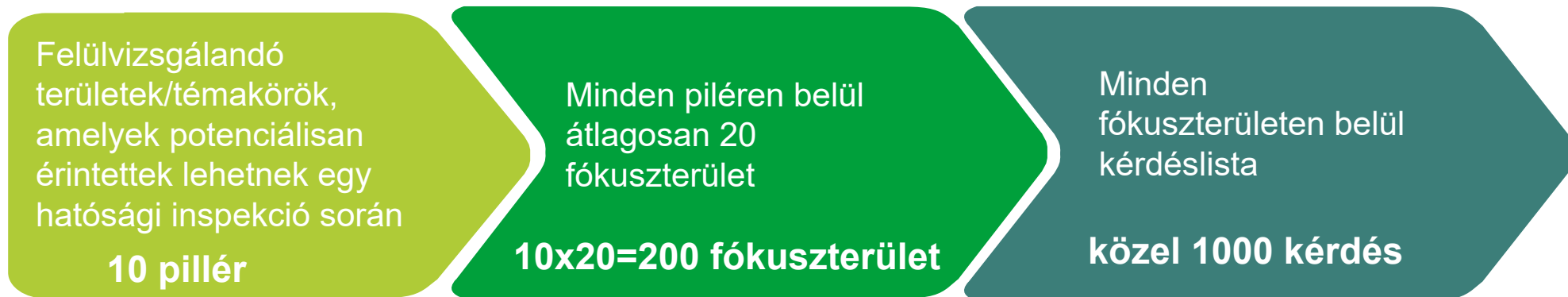
- Több területre vonatkozó adatot egyetlen file-ban gyűjt össze.
- Vizuálisan ábrázolja az érintett területek állapotát, azonosítja a sikeres hatósági inspekcióhoz kapcsolódó esetleges kockázatokat, gyenge pontokat.
- Lehetővé teszi az inspekciós felkészültségi állapot egyértelmű és átlátható kommunikációját a menedzsment számára.
- Elősegíti a vezetői felülvizsgálatot, döntések meghozatalát, intézkedési tervek létrehozását, ezáltal a folyamatos fejlesztést.

8. Inspection Readiness Dashboard

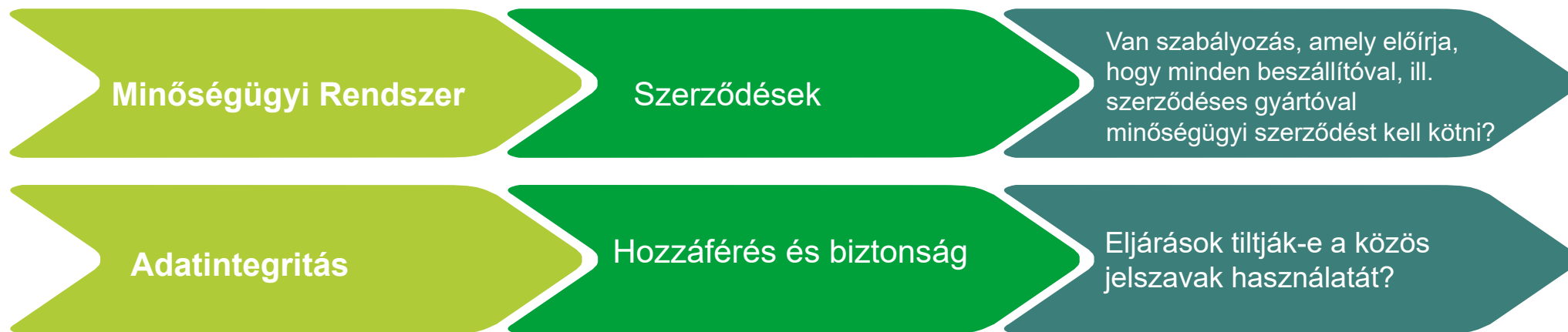


8. Inspection Readiness Dashboard

Az adatgyűjtés struktúrája:



Példák:



8. Inspection Readiness Dashboard

A telephely összesített értékelése:

- ☐ Telephely minőségügyi rendszer és a létesítmények felkészültsége
- ☐ Téma szakértők (SME) felkészültsége
- ☐ Az intézkedési terv státusza

Kockázati szint	Kockázatkezelés
Elfogadhatatlan kockázat	Azonnali intézkedést igényel
Mérsékelt kockázat	A probléma megoldását célzó intézkedési terv végrehajtása
Elfogadható kockázat	Jelenleg nincs szükség intézkedésre

2024	Overall Score(s) : <Site> and as of <Date>		
R1	Facility Score 		
V1	Pillar Scores	Process	SME
	(1) Quality Systems- All		
	(2) Facilities and Equipment - <Site>		
	(3) Materials - <Site>		
	(4) Production Systems - <Site>		
	(5) Packaging and Labeling - <Site>		
	(6) Computerized Systems - <Site>		
	(7) Laboratory Controls - <Site>		
	(8) Aseptic Operations - All		
	(9) Medical Devices and Combination Products - All		
	(10) Data Integrity - All		

9. Inspekciós készenléti terv (Inspection Readiness Plan)

Inspekciós készenléti terv:

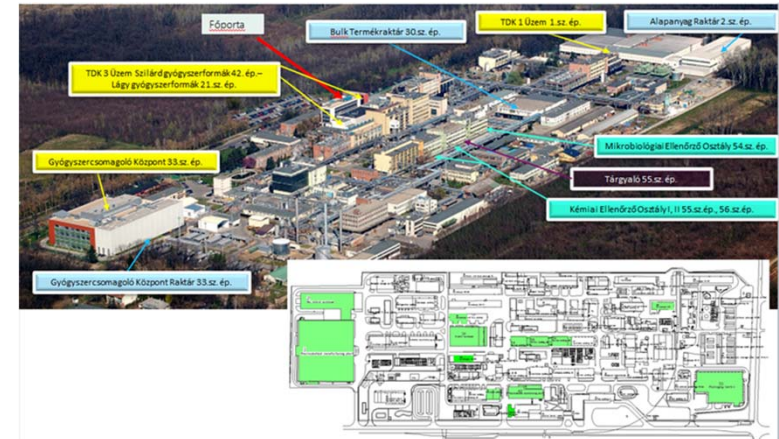
- Minden Teva telephelynek rendelkeznie kell inspekciós készenléti tervvel.
- Legalább évente felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy a tartalma mindig pontos és aktuális legyen.
- Intézkedési tervként alkalmazható tervezett, illetve nem tervezett hatósági ellenőrzések esetén.



Nemzeti Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti Központ
(NNGYK) Inspekció

Debrecen

2024. március 25-28.



9. Inspekciós készütségi terv elemei

1

Telephely bemutatkozása

(tartalmazza a telephely demográfiai adatait, a telephely vezetőségi tagjait, szervezeti ábrákat, valamint a termékportfóliót)

2

Kommunikációs terv –

(tartalmazza az inspekcióban részt vevő valamennyi személy elérhetőségét, valamint a kijelölt helyetteseiket)

3

Logisztikai terv

(tartalmazza az inspekcióhoz szükséges helyiségeket: tárgyaló, felkészülési szoba; logisztikai tudnivalókat)

4

Túraterv

(rögzíti az inspekció útvonalát az üzemi és labortúra során; azonosítja a kísérő személyeket területenként)

5

Oktatási terv

(meghatározza, hogy kiket kell oktatni az inspekciós készenléti terv támogatására, mely tananyagokból)

6

Inspekciós felkészülési terv

(részletes előkészítő tevékenységeket tartalmaz, amelyeket az inspekció előtt el kell végezni)

Összefoglalás

Az ismertetett inspekciós készenléti programnak köszönhetően a Teva debreceni telephelye sikeresen szerepelt minden vevői auditon és hatósági inspekción.



Köszönöm a figyelmet!

