

AUDIT GMP PHARMA S.L.

Your reliable partner for 2nd and 3rd GMP Audits

PRESENTACIÓN DE AUDITGMP



CRISTINA DE IRALA
Auditora Senior

AUDITGMP Pharma, S.L.

**Evaluación de Cumplimiento GMP
para API**

Active Pharmaceutical Ingredients GMP

**Evaluación Cumplimiento GMP para
Componentes**

Pharmaceutical Primary Packaging and Excipients GMP

**Evaluación de Cumplimiento GMP para Medicamentos
Final Dose Forms GMDP**

Evaluación de Cumplimiento GVP para Medicamentos

Farmacovigilancia de Medicamentos

Farmacovigilancia: Auditorias de cumplimiento

**Tertulias tecnológicas de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la
Alimentación**

Barcelona, 1 de junio de 2023

Farmacovigilancia: Auditorias de cumplimiento...

Antes que nada una breve introducción....

Introducción y Objetivos de la Farmacovigilancia

“¿Qué es la farmacovigilancia?”

Conjunto de procedimientos de **detección, registro y evaluación** de las reacciones adversas, para la determinación de su **incidencia, gravedad y relación de causalidad** con un medicamento, con el objetivo último de su **prevención**”

Introducción y Objetivos de la Farmacovigilancia

Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia sirve para:

- Identificar
- Cuantificar
- Evaluar
- Prevenir

los **riesgos** asociados al uso de medicamentos

Y además

Contribuir al **desarrollo de cada proyecto.**

Objetivos de la Farmacovigilancia

- ✓ **Controlar** la seguridad de los fármacos tanto en los estudios clínicos como en la práctica clínica habitual
- ✓ **Identificar** los riesgos derivados de la utilización de los medicamentos
- ✓ **Evaluar** la relación **beneficio/riesgo** de los fármacos, con sus implicaciones públicas.
- ✓ Actuar para **minimizar el riesgo y maximizar beneficio** clínico del medicamento. Debe asegurarse un sistema de alerta precoz durante la “vida” del fármaco.



Introducción y Objetivos de la Farmacovigilancia

FV. Cuándo se lleva a cabo:

- ✓ En todas las fases de **desarrollo clínico**
- ✓ Y además, continúa durante **la comercialización** mediante la información obtenida básicamente con estudios observacionales y/o epidemiológicos y las notificaciones espontáneas de reacciones adversas.

Introducción y Objetivos de la Farmacovigilancia

¿Quiénes participan de la FV?

- ✓ Profesionales sanitarios
- ✓ Autoridades sanitarias (AEMPS, EMA,, otras agencias reguladoras)
- ✓ Industria farmacéutica
- ✓ Consumidores

¿Quiénes participan de la FV?

Industria farmacéutica

Debe responsabilizarse que los fármacos **no comprometan la salud** y bienestar de los pacientes.

Contribuye al **cumplimiento** de los **requerimientos legales** de la Compañía.

Sistema de Farmacovigilancia

Cómo se garantiza que los fármacos no comprometan la salud y bienestar de los pacientes.....

.....Y se cumple con los requerimientos legales.....

Sistema de Farmacovigilancia

- Teniendo un sistema de farmacovigilancia



Sistema de Farmacovigilancia

- Teniendo un sistema de calidad



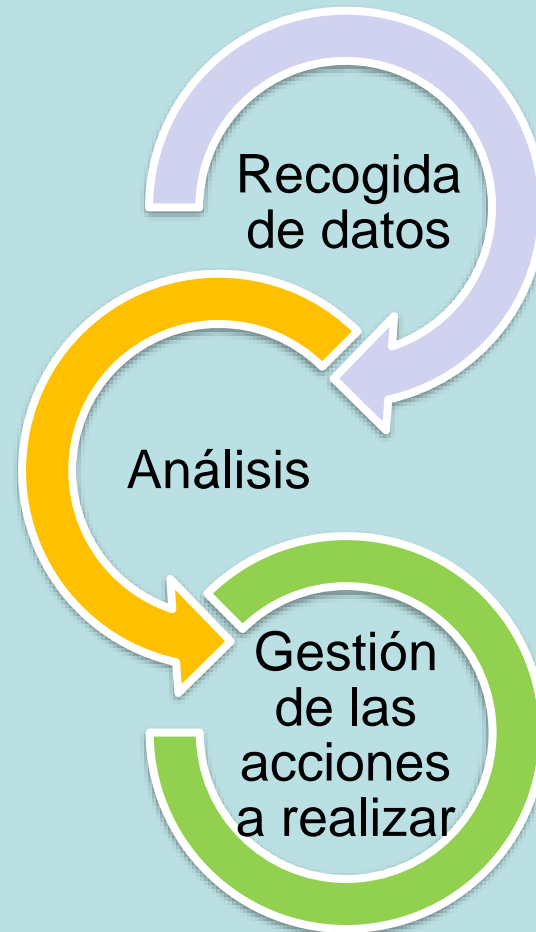
Sistema de Farmacovigilancia

- Y cumpliendo con la legislación vigente



Sistema de Farmacovigilancia

Sistema de calidad



Sistema de Farmacovigilancia

Sistema de calidad





Sistema de calidad

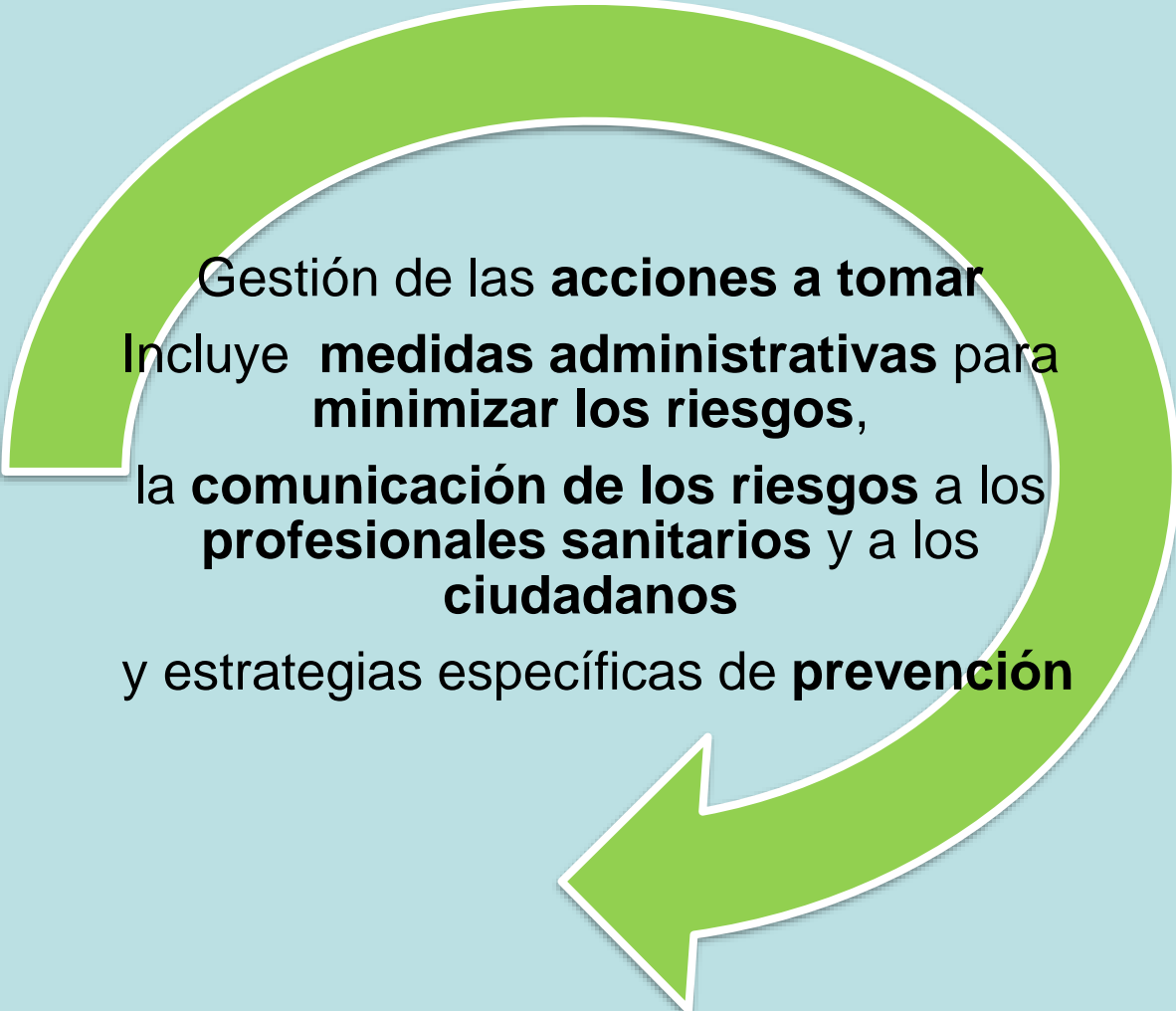


Análisis

Se evalúan los datos recogidos.
Se identifican nuevos riesgos,
se cuantifican
y se evalúa si son o no aceptables.

Sistema de Farmacovigilancia

Sistema de calidad



Gestión de las **acciones a tomar**
Incluye **medidas administrativas** para **minimizar los riesgos**,
la **comunicación de los riesgos** a los **profesionales sanitarios** y a los **ciudadanos**
y estrategias específicas de **prevención**

España:

- Real Decreto 577/2013 de FV

Europa:

- Directiva 2001/83/EC
 - Modificada por Directiva 2010/84/EU
 - Modificada por Directiva 2012/26/EU
- Reglamento (UE) N° 1027/2012
- Reglamento 1235/2010
- Reglamento de Ejecución (UE) N° 520/2012

- Guidelines on Good pharmacovigilance Practices

Otras Normativas:

Reglamento (UE) 2016/679 de protección de datos de carácter personal



Guidelines on Good pharmacovigilance practices :

Clasificada en una serie de módulos. Son un total de 16 módulos, aunque algunos no se han desarrollado, y en otros casos se ha incluido la información en otros documentos

Aún así.....hay 12 módulos completos.....



Guidelines on Good pharmacovigilance practices :

Algunos son claves para el desarrollo de:

- ✓ **Un sistema de farmacovigilancia**
- ✓ **Un sistema de calidad de dicho sistema**
- ✓ **....Y una posterior auditoría del mismo**

Guidelines on Good pharmacovigilance practices :

- Module I: Pharmacovigilance systems and their quality systems.
- Module II: Pharmacovigilance systems master files.
- Module IV: Pharmacovigilance audits

Guidelines on Good pharmacovigilance practices :

En el caso de auditorías específicas.....seguro que existe un módulo específico

- Module VI: Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.
- Module VII: Periodic safety update reports.
- Module V: Risk management systems.

Sistemas bajo ISO 9001: PDCA

- ✓ Plan
- ✓ Do
- ✓ Check
- ✓ Act

Ciclo de Calidad



Sistema de Calidad y Farmacovigilancia

Se siguen las ISO 9001
Standards on quality
management systems



- Debe poderse monitorizar el funcionamiento y la efectividad del sistema de FV.....
-Y su sistema de calidad
- En cumplimiento de la legislación vigente

- **GVP I Pharmacovigilance systems and their quality systems, GVP I B 12**

I.B.12. Monitoring of the performance and effectiveness of the pharmacovigilance system and its quality system

Processes to monitor the performance and effectiveness of a pharmacovigilance system and its quality system should include:

- reviews of the systems by those responsible for management;
- audits;
- compliance monitoring;
- inspections;
- evaluating the effectiveness of actions taken with medicinal products for the purpose of minimising risks and supporting their safe and effective use in patients.

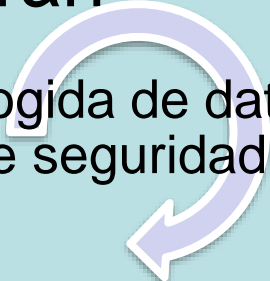
The organisation may use performance indicators to continuously monitor the good performance of pharmacovigilance activities [IR Art 9(1)] in relation to the quality requirements. The quality requirements for each pharmacovigilance process are provided in each Module of GVP as appropriate.

Auditoría


Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias objetivas** y **evaluarlas de manera objetiva** con el fin de determinar el **grado en el que se cumplen los criterios de auditoria.**

Auditorías de Sistema de Farmacovigilancia

- Las auditorías de Farmacovigilancia podrán ser
- De todo el Sistema de FV
- De cualquier parte del Sistema de FV



Recogida de datos de seguridad



Análisis de los datos de seguridad



Gestión de las acciones a realizar

Auditorías de Sistema de Farmacovigilancia

Recogida de datos de seguridad

Gestión de sospechas de reacciones adversas, información de seguridad de interés

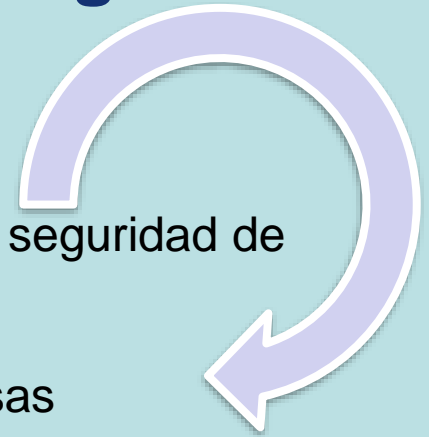
Notificación electrónica de las sospechas de reacciones adversas

Interrelación con otros departamentos para recoger y completar la información de seguridad

Acuerdos de farmacovigilancia para intercambio de información de seguridad (Safety Data Exchange Agreement)

Formación en FV....para saber recoger dichos datos de seguridad

Revisión de fuentes de información de seguridad (bibliografía, bases de datos Regulatorias)



Análisis de la información de seguridad:

Planes de gestión de Riesgo

- Identificación de Riesgos
- Planificación Actividades de FV y actividades de minimización de riesgos

Informes periódicos de seguridad

Evaluación continuada beneficio-riesgo

Gestión de señales de seguridad



- **Gestión de las acciones a realizar**
- Comunicación de información de seguridad
 - ✓ A autoridades competentes, profesionales sanitarios, público general
- Actividades de FV:
 - Rutinarias (ej: actividades de gestión de FV)
 - Actividades adicionales de farmacovigilancia (ej: estudios para identificar y caracterizar riesgos del producto)
- Cambios en información del producto (ficha técnica, prospecto), Variaciones de seguridad
- Materiales educacionales
- Restricciones de uso por motivos de seguridad
- Actividades de Minimización de Riesgo: rutinarias y/o adicionales



Auditorías de sistema de Farmacovigilancia

- Enfocadas a auditar el sistema de Farmacovigilancia de los Titulares de Autorización de Comercialización, o algún procedimiento específico de Farmacovigilancia

Auditorías de Acuerdos de Farmacovigilancia o “Safety Data Exchange Agreement (SDEA)” con terceros

- Enfocados a auditar las actividades de farmacovigilancia realizadas por parte de Distribuidores, Partners, o empresas de servicios a quienes se ha delegado parte de la farmacovigilancia, para garantizar que se aplica un sistema de calidad eficiente.
- Contemplan los requerimientos establecidos en el SDEA o acuerdo de Farmacovigilancia, y los requerimientos legales locales.

Auditorías de FV a Subsidiarios/affiliates

- Auditorías de la gestión de la FV por parte de filiales

Auditorías de cualificación previa de Servicios/Sistema de Farmacovigilancia

- Auditorías a realizar previo a la contratación de servicios de farmacovigilancia a una empresa de servicios, para cualificación como proveedor
- “Due Dilligence” del Sistema de Farmacovigilancia en el caso de transferencias de productos entre empresas.

Auditorías de verificación

- Se vuelve a auditar para verificar si se ha cumplido con el CAPA plan o acciones correctoras tras hallazgos de una anterior auditoría

AUDIT GMP PHARMA S.L.

Your reliable partner for 2nd and 3rd GMP Audits

¡Muchas gracias por la atención!

Cristina de Irala

E.mail: c.iral@auditgmp.net

Web: www.auditgmp.net

AuditGMP Pharma S.L.

GMDP ISO 17020 accredited inspection
body

Ganduxer 5-15, L.5

08021 Barcelona, Spain

Mobile: +34 687 387 651

