Associazione Farmaceutici Industria

Gruppo Ispezioni Fornitori

NCF notiziario chimico farmaceutico

GIORNATA DI STUDIO AFI-GIF

PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT

Sei un auditor che riesce a conoscere a fondo i suoi fornitori?

MARTEDÌ, 9 APRILE 2019

HOTEL ENTERPRISE

TITOLO

Andrea Oliva – Mylan, AFI

Speaker's disclosure

Andrea Oliva is an employee of Mylan Italia S.r.l., a pharmaceutical company with the aim of producing, marketing and distributing medicinal drugs for human use

The views and options expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should no be attributed to Mylan, its directors, officers, employees or affiliates, or any organisations with which the presenter is employed or affiliated.

These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of United States of America and other Countries. Used by permission.
All rights reserved

Audit di Farmacovigilanza

Audit/Ispezioni ricevute (4-5 anno):
Casa Madre
Partner commerciali
AIFA

Audit effettuate (2-3 anno):
Partner commerciali
Manufacturer
Service provider

PRINCIPALI LINEE GUIDA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Good Pharmacovigilance Practice (GVP)
- Good Clinical Practice (GCP)
- EU Regulation: 2010/84; 520/2012; 536/2014; 26/2012; 1235/2010
- National regulation: 219/2006; 143/2015; 42/2014; 228/2012

REQUISITI MINIMI SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

OBBLIGATORI

- Nomina QPPV
- Pharmacovigilance System Marter File (PSMF)
- Sistema qualità integrato
- Business Continuty & Disaster Recovery

FACOLTATIVI

- Ufficio QA dedicato
- Nomina responsabili locali FV
- Databese FV validato

RICEVERE un audit: principali criticità

1. Identificare tutti gli interlocutori nella fase preparatoria e verificare aderenza SOP, capacità gestione audit, etc
2. Allestire area per audit (accesso al materiale cartaceo ed elettronico)
3. Convincere gli intervistati che audit non vuol dire interrogatorio
4. Gestire audit «durante giornata lavorativa»

Effettuare un audit: principali criticità

1. Non trasmettere l'idea di essere un inquisitore
2. Riuscire a identificare una agenda adeguata allo scope dell'audit / mantenere le tempistiche dell'agenda
3. Valutare tutta la documentazione
4. Avere documentazione in anticipo (lingua inglese)