

# **Remplacement des inspections sur site par des évaluations à distance : est-ce envisageable, souhaitable, réalisable ?**

Christian Schärer, chef de la section Services d'inspection

# Inspections vs évaluations à distance

- Les inspections sont des contrôles effectués sur site
- Nouvelles approches en raison des restrictions liées au coronavirus
- Importance de la coordination internationale et de l'échange d'expériences
  - Document de réflexion de l'ICMRA (novembre 2021)

**International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)**  
**Covid-19 Working Group: Remote GCP and GMP Regulatory oversight inspections**



Reflections on the regulatory experience of remote approaches to  
GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic

# Inspections des BPF/BPD en Suisse en 2021

Nombre d'inspections	BPF			BPD		
	sur site	à distance	hybrides	sur site	à distance	hybrides
Total	231	19	4	238	72	0
%	<b>91 %</b>	<b>7 %</b>	<b>2 %</b>	<b>77 %</b>	<b>23 %</b>	<b>0 %</b>

La procédure d'inspection est, dans une large mesure, restée la même.

# Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre d'inspections	94	83	67	22	15
Autorités			États-Unis 30 Russie 24 Biélorussie 4 Turquie 2 Brésil 2 Libye 2 Arabie saoudite 1 Yémen 1 Mexique 1	Russie 12* États-Unis 6 Biélorussie 1 Turquie 1 Taïwan 1 Mexique 1	Russie 13* États-Unis 1 Mexique 1  * À distance

# Points de discussion de l'ICMRA relatifs aux évaluations à distance

- Terminologie
- Approches de gestion des risques
- Aspects relatifs aux processus
  - Planification, préparation
  - Utilisation des nouvelles technologies
  - Gestion des documents et des informations
- Réflexions en matière réglementaire et juridique
- Aspects spécifiques aux BPC et aux BPF

# Processus de gestion des risques

- Approche basée sur les risques pour l'évaluation de la stratégie d'inspection
  - Objectif de l'inspection
  - Historique de l'entreprise (conformité, changements, etc.)
  - Complexité des activités
  - Protection de la santé des inspectrices et inspecteurs et du personnel de l'entreprise
  - Logistique (restrictions de déplacements, installations techniques)
- Tirer profit des mécanismes de *reliance*

# Recours aux nouvelles technologies

- Plateforme(s) de communication vidéo
- Outils de transfert de documents
- Lecteur de document en temps réel (caméra, scanner, système de gestion électronique de documents)
- Technologies permettant de restituer des images (caméra, GoPro, drones, casque de réalité virtuelle, visite virtuelle, etc.)

# Défis liés aux évaluations à distance

- Sécurité des données
- Protection des données
- Connexions Internet
- Décalage horaire
- Interaction directe limitée
- Charge de travail plus importante (efficacité et impact)
- Risque de ne pas déceler des problèmes de conception importants



# Défis pour l'industrie

- Pas de changement : disposition à pouvoir garantir à tout moment des inspections
- Mise à disposition d'un environnement virtuel pour les inspections
  - Outils électroniques
  - Accès aux documents
  - Disponibilité d'experts en la matière (SME)
- Réunion préliminaire avec l'agence souhaitable
- Flexibilité
- Examen hors ligne réalisé par l'équipe d'inspection
- Charge de travail plus importante pour la logistique et les inspections

# Perspectives

- Importance de l'utilisation des technologies numériques lors des inspections pour la continuité des activités
- Évaluations à distance : à définir en tant qu'instrument supplémentaire pour les inspections en conditions normales
  - Au niveau national : privilégier les inspections sur site
  - Dans un contexte international : utilisation des mécanismes de *reliance* et poursuite du développement d'options hybrides
- Tirer profit des expériences et élaborer des solutions collaboratives