



Raccomandazioni per la presentazione della documentazione inerente al follow-up ispettivo

L'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime intende richiamare l'attenzione degli operatori di settore relativamente all'iter istruttorio del *follow-up* ispettivo, conformemente a quanto già in precedenza condiviso, con lo scopo prioritario ottimizzare le modalità e le tempistiche di gestione da parte dell'Ufficio.

Tutti gli interessati sono invitati ad inviare, salvo diverse indicazioni, entro 30 giorni di calendario dalla fine dell'ispezione, le controdeduzioni alle deviazioni e un piano di azioni correttive che dimostri la rimozione delle deviazioni stesse. La documentazione deve essere il più esaustiva possibile e dare evidenza dell'attuazione di azioni correttive adeguate.

Al fine di consentire una più agevole istruttoria, si chiede di inviare la documentazione attenendosi alle istruzioni di seguito fornite:

1. inviare una tabella riassuntiva contenente il testo delle deviazioni con la relativa classificazione e l'azione correttiva attuata, possibilmente in formato word o PDF editabile;
2. per le azioni correttive che non sono state attuate entro 30 giorni, fornire opportuna giustificazione e tempistiche di attuazione compatibili con l'entità e la tipologia delle deviazioni contestate e con l'impegno necessario per rimuoverle; in ogni caso, nelle more del completamento delle azioni correttive, inviare eventuali misure di mitigazione messe in atto;
3. relativamente alla documentazione da inviare a supporto del piano di azioni correttive si richiede quanto segue:
 - a) nel caso di revisione documentale, allegare il documento revisionato e segnalare, in maniera opportuna, la sezione sottoposta a modifica/revisione;
 - b) nel caso di revisione di Procedure Operative Standard, allegare le procedure, con i relativi moduli interessati (*logbook*, *check-list*, etc.), evidenziando in maniera opportuna la sezione sottoposta a modifica/revisione; inoltre, fornire relativa attestazione, a firma della Persona Qualificata, dell'avvenuta formazione del personale;
 - c) nel caso di esecuzione di qualifiche di attrezzature e/o convalide di processo, di *cleaning*, analitiche, informatiche, etc., allegare il *summary report*. Tale documento dovrà essere accompagnato da una breve relazione che riporti il rationale a fondamento dei parametri scelti per l'esecuzione della qualifica/convalida, qualora non sia espressamente indicato nel *summary report*;
 - d) nel caso di interventi di *revamping* di tipo strutturale e/o impiantistico, allegare la documentazione attestante le condizioni prima e dopo l'intervento stesso (ad esempio fotografie/*lay-out*).

Al fine di ottimizzare i tempi di valutazione da parte dell'Ufficio GMPAPI, e nello stesso interesse delle aziende, si ribadisce l'importanza di fornire una documentazione adeguata ed accurata che dia evidenza delle azioni correttive adottate e attuate. La presentazione di documentazione insufficiente ed inadeguata, comportando necessarie integrazioni, aggraverebbe e ritarderebbe lo svolgimento dell'istruttoria e potrebbe generare la necessità di effettuare un ulteriore sopralluogo ispettivo di follow-up.