



Auditing and Monitoring

The Thirteenth International Pharmaceutical and Medical Device Compliance Congress, Athens April 2019

Laura Nassar, Head of Compliance Middle East, Roche

Antonio Cavallaro, Compliance Officer, Merck Serono Italy

Michael Bartke, Director Ethics & Compliance (ext.), Alexion Pharma
Germany



WHY Auditing and Monitoring?

- **Purpose**
- **Evolving trends**

Monitoring as an important element in the Compliance Framework



* OECD – Good Practices on Internal Controls, Ethics & Compliance

* USSG – Elements of an Effective Compliance Program

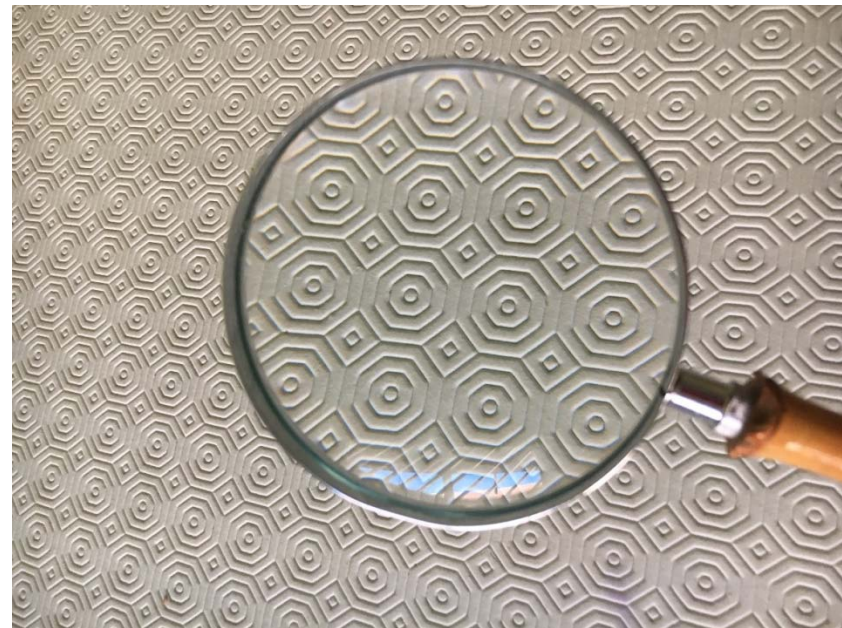
* UK – Principles for Adequate Procedures

* International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

What is business activity monitoring?

Business activity monitoring is a process for ongoing assessment and regular review of business activities that pose the highest risk to our business

The objective of business activity monitoring is to assess adherence to Company's Policies and SOPs, thereby enabling business Functions to achieve goals in an ethical and compliance manner





WHO is responsible / realizing Auditing /Monitoring ?

- **Compliance**
- **Internal Audit**
- **General Management**
- **Supervisory Board**
- **External support**
- **Cooperation models**

BUSINESS MONITORING CHAMPIONS WIIFM ??



- **Monitoring Champions:**

- ✓ Development assignment
- ✓ Compliance leadership, proud to work for a reputable employer !
- ✓ Reference to his/her colleagues
- ✓ Strengthening of compliance culture in the org. by fostering further accountability and embedding compliance...
- ✓ Extended resources for the Compliance function that facilitates the project and oversees the implementation
- ✓ Pilot a best practice and scale it

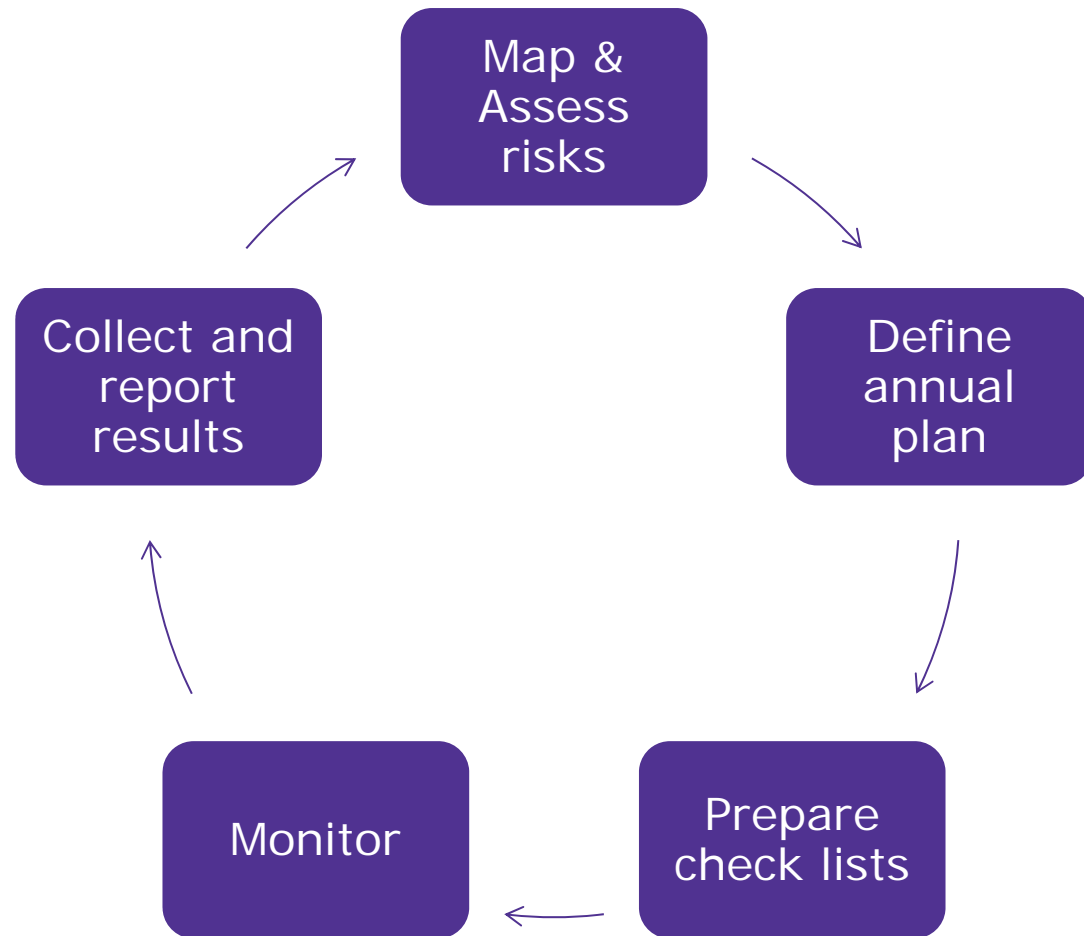


WHAT and HOW to Execute?

- **Plans**
- **Risk Assessment**
- **Mapping**
- **Monitoring Checklists**
- **Documentation**

How is monitoring lifecycle?

There are five interconnected phases that allow for ongoing assessment of all strategic business activities and for managing related risks



Mapping & assessing risks

To identify those business activities that pose existing or potential threats to Company's compliance with relevant laws, regulations, Pharma Codes and prioritizing them

IDENTIFICATION OF RISKS RELATED TO OFFENSES AGAINST PUBLIC ADMINISTRATION				RISK RELEVANCE					CONTROL POINT
AREA	PHASE	HYPOTICABLE CONDUCT	RISK	Art. 25 ter Leg. Dec. 231/01	Art. 25 quater Leg. Dec. 231/01	GDPR Privacy Code	TU Safety	UNI EN ISO 9001:2000	
PURCHASE OF GOODS	Supplier registry management	Registration of fictitious purchases of goods or services (false invoices)	Inclusion of non-existent suppliers in the registry	X	X				1. Identification of the internal or external structure (office, function, etc.) operationally responsible for managing / processing the data of the suppliers of goods and services 2. Definition of the tasks and responsibilities of the structure 3. Restriction
			Unauthorized access / changes to the registry	X	X	X			
			Use of data from dormant suppliers	X	X				
	Vendor selection	Purchases of goods or services from subjects indicated by the public official at uneconomical conditions (eg higher prices), not necessary or not directly related to the activity carried out by the entity	Selection of subjects in the absence of the necessary eligibility requirements				X	X	

Develop annual plan

After defining the type and purpose of monitoring, define the number of business activities that will be monitored, the areas (i.e. 70% in areas with new products to be launched and 30% in other areas) and the frequency of monitoring

Present/inform about it the Company's Leadership Team, in order to get them on board and ensure maximum collaboration

INTERNAL MONITORING ACTIVITY													
Annual plan of monitoring activities													
FINANCIAL YEAR 2019													
AREE	MONITORAGGIO	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTTO	NOV	DIC
Congressi e Convegni	PROGRAMMATO	X	X			X		X		X	X	X	
	EFFETTUATO	X	O	X									
Gadget ed Omaggi Promozionali	PROGRAMMATO		X		X		X		X		X		X
	EFFETTUATO		X										
Stampati e Audiovisivi	PROGRAMMATO	X	X		X		X		X		X		X
	EFFETTUATO	X	X										
Newsletters	PROGRAMMATO		X		X		X		X		X		X
	EFFETTUATO		X										
Studi Clinici, Osservazionali ed Investigator's Meeting	PROGRAMMATO	X		X		X		X		X		X	
	EFFETTUATO	X		X									
Visite ai Laboratori Aziendali	PROGRAMMATO		X				X						
	EFFETTUATO		X										
Assunzione di personale di Informazione Scientifica	PROGRAMMATO	X			X			X			X		
	EFFETTUATO	X											
Note spese ed attività di rappresentanza	PROGRAMMATO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	EFFETTUATO	X	X	X	X								
Consulenze e prestazioni professionali	PROGRAMMATO	X		X	X		X	X		X	X	X	
	EFFETTUATO	X		X									
Contributi e Donazioni	PROGRAMMATO		X		X		X		X		X		X
	EFFETTUATO		X										
Borse di Studio	PROGRAMMATO	X		X		X			X				X
	EFFETTUATO	X		X									
Campioni Gratuiti	PROGRAMMATO		X			X			X				X
	EFFETTUATO		X										
Rapporti con Società Scientifiche e le Associazioni Mediche	PROGRAMMATO	X			X			X			X		
	EFFETTUATO	X											
Attività degli Informatori Scientifici	PROGRAMMATO	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
	EFFETTUATO	X	X	X									
Comunicazioni ad AIFA e Regioni sugli Informatori Scientifici	PROGRAMMATO		X										
	EFFETTUATO		X										
Rapporti con Associazioni di Pazienti	PROGRAMMATO	X		X		X					X		
	EFFETTUATO	X		X									
Gestione dell'archivio richieste scritte dei medici per campioni	PROGRAMMATO		X			X			X				X
	EFFETTUATO		X										
Gestione rapporti con i medici per i campioni	PROGRAMMATO									X			
	EFFETTUATO												

Prepare monitoring protocols (example for congress activity)

Defining the question used to test adherence to applicable Policies, SOPs and various regulations, related to business activities to be monitored

Search integration opportunities with other Governance/Control Functions in order to perform integrated monitoring activities

INTERNAL MONITORING ACTIVITY			
Monitoring protocol			
Descrizione dell'attività oggetto di monitoraggio: Congressi e convegni			
Data di inizio attività: _____		Data di fine attività: _____	
VERIFICA PRELIMINARE SULLA DOCUMENTAZIONE	CONFORMITA' RISPONDERATA		OSSERVAZIONI E NOTE
	SI	NO	
Disponibilità sul luogo di lavoro	[Green]	[Orange]	
Accessibilità al personale	[Green]	[Orange]	
Stato di aggiornamento	[Green]	[Orange]	
Stato di conservazione	[Green]	[Orange]	
ULTIMO MONITORAGGIO EFFETTUATO	N.C.	A.C.	OSSERVAZIONI E NOTE
16/11/2018	[Yellow]	[Red]	---
FOLLOW-UP SU ATTIVITA' PRECEDENTI	CONFORMITA' RISPONDERATA		OSSERVAZIONI E NOTE
	SI	NO	
Controllo dell'attuazione di azioni correttive previste per eliminare non conformità rilevate in precedenti verifiche ispettive	[Green]	[Orange]	nessuna azione correttiva da verificare
OBIETTIVO DEL MONITORAGGIO			
Verificare che le attività congressuali vengano effettuate conformemente a quanto previsto dal vigente Modello Organizzativo di Gestione e Controllo ex d. lgs. Organizzativo di Gestione e Controllo ex d. lgs. 231/2001, del d. lgs. 219/2006 (Codice comunitario sulla pubblicità dei farmaci), delle previsioni normative (es. Regolamento ECM, Linee Guida Regionali), SOP e Policy applicabili e del Codice deontologico Farmindustria.			
PROCEDURE, REGOLAMENTAZIONI E NORMATIVE INTERESSATE			
Modello Organizzativo di Gestione e Controllo ex d. lgs. 231/2001 - versione 2018			
D. Lgs. 219/2006, D. Lgs. 165/2001 e Codice Deontologico Farmindustria - versione 2019			
Company Code of Conduct			
Anti Corruption Policy Version 3.0			
Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations ver. 1.0			
Accommodation, Transportation and Meals provided to HCPs Policy ver. 2			
Sponsorship of Events Policy ver. 2			
Sponsorship of Healthcare Professionals Policy ver. 2			
HCPs as Service Providers Policy ver. 2			
Sponsorship di eventi-attività ver. 3			
Convegni, Congressi, Riunioni locali, Corsi e Visite ai Laboratori Aziendali ver. 2			
Rapporti con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche ver. 3			
Consulenze Operatori Sanitari ver. 2			
Spese di viaggio e ospitalità Operatori Sanitari ver. 5			
Flussi operativi in Compliance tool ver. 4			
LISTE DI RISCANTRO UTILIZZATE	NUMERI DI RIFERIMENTO	OSSERVAZIONI E NOTE	
Congressi e convegni	01		
FINALITA'			
SIS	X		
Farmindustria	X		
Modello Organizzativo 231/2001	X		
Policies & SOPs	X		

Prepare check lists (example for congress activity)

INTERNAL MONITORING ACTIVITY						
Check list						
Descrizione evento/iniziativa/attività oggetto di verifica: Oncology Meeting - Rome, 22-23 marzo 2019						
Data ed orario di inizio attività : _____						
EVIDENZE OGGETTIVE DA RICONTRARE	CONFORMITA' RICONTRATA			MODALITA' DI VERIFICA	DOCUMENTI UTILIZZATI	OSSERVAZIONI E NOTE
	SI	NO	ALTRO			
La sede dell'evento è quella prevista dal programma				riscontro		
L'iniziativa è indicata da locandine e manifesti in linea con le regolamentazioni				riscontro		
Presenza di personale del soggetto organizzatore in conformità al contratto				osservazione e		
Programma dell'evento conforme a quello concordato con l'azienda				riscontro		
Assenza di personale estraneo all'iniziativa o accompagnatori a vario titolo nei lavori				osservazione e		
Materiale congressuale (cartellina congressuale, penna, badge, ecc.) conforme alle regolamentazioni vigenti				riscontro		
Assenza di materiale promozionale nella cartellina congressuale nonché di esposizione di medicinali o loro immagini nell'area destinata all'evento				osservazione e		
Il personale aziendale non è intervenuto o ha presentato contenuti formativi in occasione di un evento ECM sponsorizzato da Merck				osservazione e		
L'evento ha avuto luogo in una struttura adatta a una discussione di tipo formativo				riscontro		
Svolgimento della manifestazione secondo il programma di lavoro prestabilito				osservazione e		
In caso di eventi NON ECM, nei quali il Relatore sia stato ingaggiato direttamente dall'Azienda, è stata già formalizzata la relativa documentazione contrattuale?				riscontro		
In tal caso, l'impegno di tempo sul quale è stata basata la verifica di congruità FMV, è stato quello effettivo?				riscontro		
I partecipanti invitati direttamente dall'Azienda erano presenti				osservazione e		
In caso di presenza di MMG o Farmacisti Ospedalieri, l'evento è stato effettivamente accreditato ai fini ECM				riscontro		
In caso di evento ECM, il Provider ha organizzato un sistema di rilevamento delle presenze?				riscontro		
In caso di evento ECM, il Provider ha somministrato il questionario di apprendimento finale?				riscontro		
Tutto il materiale presente o distribuito all'interno dell'evento era ammesso o è stato preventivamente depositato all'AIFA (schede tecniche, atti congressuali e lavori scientifici)				riscontro		
Laddove sono presenti Patti ed altre forme di ospitalità, sono gestite nei limiti delle normative e regolamentazioni vigenti				riscontro		

Non si è rilevato alcun comportamento non in linea da parte di altre Affiliate aziendali partecipanti all'evento, di cui ai punti precedenti					osservazione e	
Nel caso di eventi con deposito AIFA, l'evento realizzato è in linea con quanto indicato dal TAD nella Scheda Evento (All. 2 Procedura Convegni Congressi), validata dal RAS, ed in base alle quale è stata ottenuta l'autorizzazione AIFA?					riscontro	
E' stata ottenuta la preventiva validazione/autorizzazione all'evento da parte di AIFA?					riscontro	
Il medico invitato dall'Azienda all'evento è specializzato nel campo della tematica trattata nell'evento (documentazione a supporto: c.v.; profilo scientifico caricato sul Compliance tool)?					osservazione e	
L'ospitalità del partecipante invitato dall'azienda non ha ecceduto le 12 ore precedenti l'evento e le 12 ore successive alla sua conclusione					riscontro	
L'operatore sanitario non è stato invitato già a 2 iniziative dall'azienda nel corso dell'anno (file .xls presso Segreteria di Direzione condiviso con Ufficio Regolatorio)					riscontro	
E' stata acquisita da parte degli operatori sanitari invitati la liberatoria ai fini privacy e l'autocertificazione relativa all'autorizzazione alla partecipazione da parte della struttura di appartenenza (se dipendente pubblico)					riscontro	
L'ammontare delle spese di viaggio e di soggiorno per ciascun operatore sanitario rientra negli annual limits presenti nel compliance tool approvativo interno					riscontro	
E' stato correttamente predisposto ed inviato all'AIFA il consuntivo analitico delle spese sostenute per l'evento, analizzando eventuali scostamenti rispetto al preventivo (TAS ha correttamente compilato il Modulo Consuntivo - All. 3 Procedura Convegni Congressi da inviare al RAS per inserimento nel sistema on-line di AIFA)					riscontro	
Per gli eventi che non necessitano di deposito AIFA, l'iniziativa è stata comunque caricata sul compliance tool sotto la responsabilità della Medical Department ovvero del Market Access?					riscontro	
Per gli eventi che non necessitano di deposito AIFA, il Programma dell'evento è stato caricato sul sistema ZINC ai fini della review e validazione da parte della Medica e del Regolatorio?					riscontro	
Sussiste attinenza tra le tematiche trattate nell'evento sponsorizzato rispetto ai medicinali prodotti e/o commercializzati dall'azienda o nei settori di interesse					osservazione e	

(Se evento con medicinali in co-promotion) - se l'azienda non ha partecipato con alcun finanziamento e non ha esposto il logo, ha fatto regolare comunicazione via e-mail all'AIFA ed all'altra azienda?					osservazione	
- se l'azienda non ha partecipato ma ha esposto il logo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione all'AIFA?					osservazione	
E' stata ottenuta l'approvazione della sponsorizzazione da parte della Compliance locale (se importo > 5.000 Euro) - (verifica sul compliance tool)?					riscontro	
E' stato correttamente utilizzato il template contrattuale predisposto dalla Compliance per la formalizzazione della sponsorizzazione?					osservazione	
Il contratto di sponsorizzazione prevede: il diritto di verificare l'operato della controparte;					riscontro	
- l'espressa dichiarazione ad opera della controparte di destinazione delle somme ricevute dall'Azienda esclusivamente per il progetto definito nel contratto (par. 5.2.3 Procedura Convegni e Congressi)					riscontro	
Il contratto di sponsorizzazione è stato firmato da soggetti dotati di adeguati poteri in conformità ai poteri di firma attribuiti dal CdA aziendale					riscontro	
E' stata correttamente archiviata e conservata la documentazione di supporto prodotta per ciascun evento/iniziativa					osservazione	
Data ed orario di fine attività : _____						
Data e firma del Verificatore _____						

Collect evidences

Collect (and observe, in the case of field activities such as REP/MSL interaction with HCPs and congresses) supporting documentation and analyzing results

Productive approach:
premise to be there not to monitor people but processes (we are searching evidences that we are behaving well)

NON CONFORMITA' RICONTRATA

NOTE FINALI ED OSSERVAZIONI SULLA CONCLUSIONE DEL MONITORAGGIO

Data e firma del Verificatore _____



Findings / Consequences and Communication

- **Summary**
- **Decision process**
- **Action Items**
- **Communication**

How to write a report on Finding *“Fruit Basket” principle*

“Yesterday, it was sunny weather and I went for a short walk to see my neighbor. While doing so, I noted a hand-made braided basket filled with lovely yellow flowers and a variety of fruits. The fruits looked very tasteful and I became appetite to eat a banana which is my favorite fruit. The fruit basket was apparently intended to serve as a present. However, a single fruit was already missing. Probably, it had been stolen.”



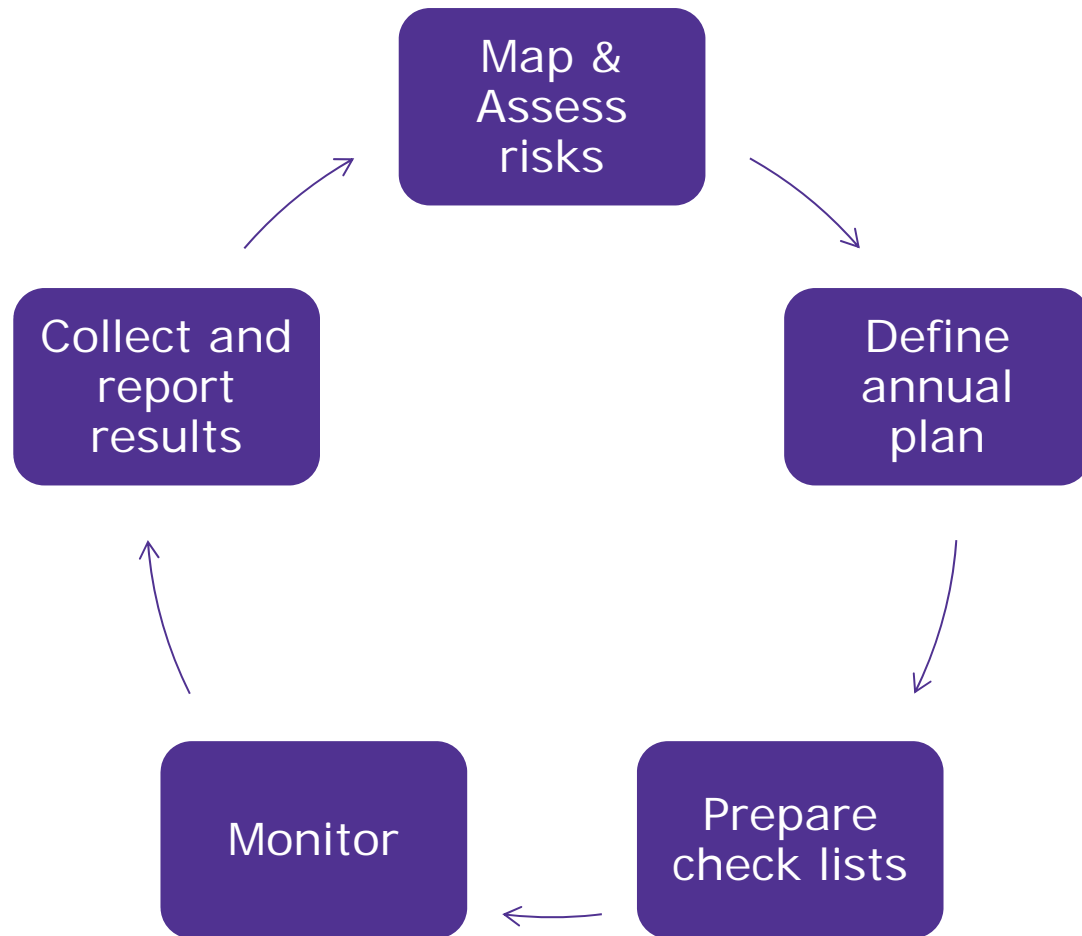
~~Yesterday, it was sunny whether and I went for short walk to see my neighbor. While doing so, In the house of my neighbor, I noted a fruit basket. hand-made braided basket with lovely yellow flowers and a variety of fruits. The fruits looked very tasteful and I became appetite to eat a banana which is my favorite fruit. The fruit basket is apparently intended to serve as a present. 1 out of 3 plums was not included according to the attached content label. a single fruit is missing. Most likely it had been stolen from the basket.~~

Reporting results

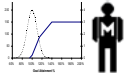
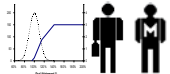
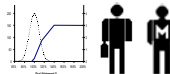
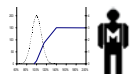
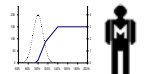
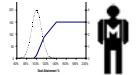
Report every finding/observation with the (main) purpose of managing continuous improvement (except, of course, in the case of fraudulent or intentional misconduct/behavior)

Present these results (to the same Company's Leadership Team) at the end of the year, gathering further feedbacks

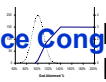
Use all these inputs for next year's cycle



Compliance Committee presentation: Monitoring Activities: Summary of Findings/Risks

Type of Activity	Sample Size Taken	Check Method Used	Major/Critical Findings	Nr. Of Finding	Risks*
Advisory Boards	1		1. xx		<input type="checkbox"/> xxx
Engagement of HCPs	64		1. x 2. x 3. x		<input type="checkbox"/> xxx
GSD	6		1. x.		<input type="checkbox"/> xxx
T&E	15		1. x		<input type="checkbox"/> xxx
National & Regional Congresses	84		1. x.		<input type="checkbox"/> xxx
International Congresses	0*				<input type="checkbox"/> xxx

*according to your locally defined risk categories ('Risk Grid')

13th Int Pharm & Med Device Compliance Congress, Athens 2019, Monitoring & Attendance
 Documentation Review



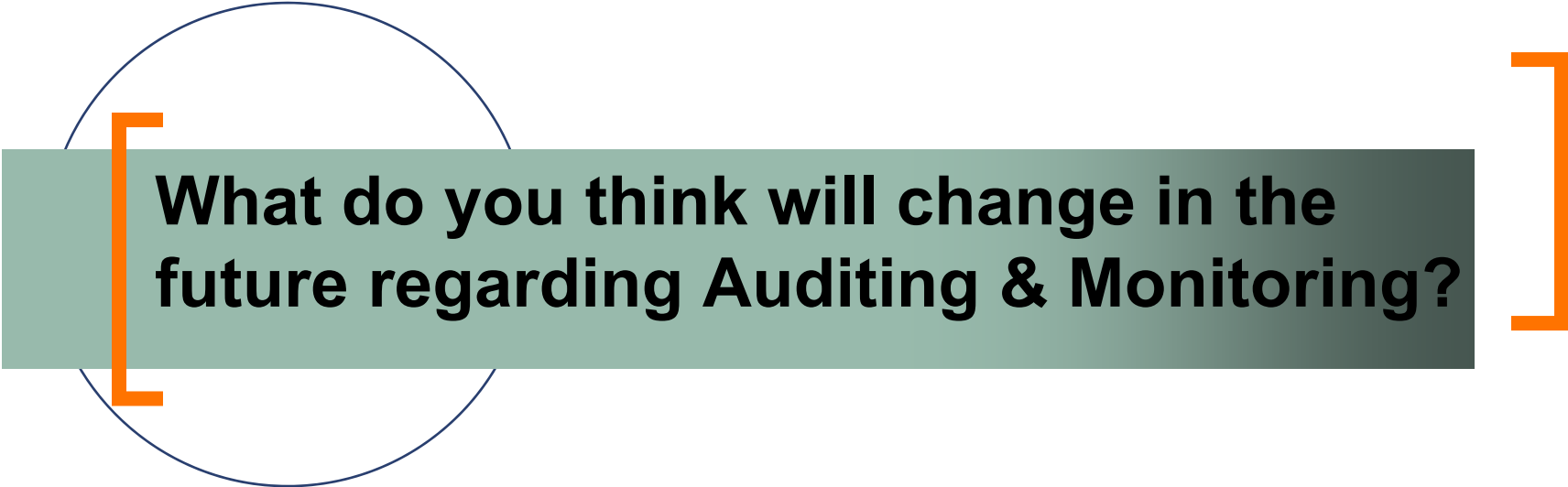
Interview with Management

Compliance Committee presentation: Monitoring Activities: Main Action Items

Type of Activity	Critical Findings	Main Root Causes	Main Action Items	Ownership/ Resources
Advisory Boards	1. xx	1. x.	<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx
Engagement of HCPs	1. x 2. x 3. x	1. x.	<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx
GSD	1. x.	1. x.	<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx
T&E	1. x		<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx
National & Regional Congresses	1. x.	1. x.	<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx
International Congresses	1. x.	1. x.	<input type="checkbox"/> xxx	<input type="checkbox"/> xxx



What are the 3 most important learnings to share?



What do you think will change in the future regarding Auditing & Monitoring?



Compliance functions will make more effective use of technology and data analytics to perform real time monitoring and to pre-empt compliance issues and hotspots.

New horizons | Compliance 2020 and beyond, Deloitte

Questions ?
