



Lieferantenqualifizierung

"Aus der Praxis, für die Praxis"

Ergebnisse der Arbeitsgruppe
Lieferantenqualifizierung des GMP
Gesprächskreises Niedersachsen

J. Christ, Artesan Pharma GmbH & Co. KG
S. Gattner, Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Übersicht

1. Einführung in das Themengebiet
2. Vorstellung der Arbeitsergebnisse
3. Zusammenfassung der Ergebnisse
4. Fragen und Diskussion

Einführung Themengebiet

Arbeitskreis "Lieferantenqualifizierung,„:

- 19 Teilnehmer aus verschiedenen Firmen
- vier Hauptsitzungen
- Aufteilung in vier Arbeitsgruppen
- Separate Gruppentreffen
- Mentoren:

Fr. Dr. Färber und Herr Dr. Wendebourg

Einführung Themengebiet

Aufteilung in Arbeitsgruppen:

Die Themenschwerpunkte waren:

- Risikoanalyse
- Fragebögen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen/Audits
- Bewertungssysteme

Einführung Themengebiet

Gesetzliche Grundlagen

In der AMWHV §11 Abs. (2) heißt es:

(2) Die Qualifizierung von Lieferanten für Ausgangsstoffe und primäre und sekundäre Verpackungsmaterialien, die zur Arzneimittelherstellung eingesetzt werden, ist im Rahmen des QM-Systems des verarbeitenden Betriebs nach schriftlich festgelegtem Verfahren durchzuführen. Das Verfahren nach Satz 1 muss grundsätzlich die Durchführung von Überprüfungen vor Ort (Audits) durch hierzu ausreichend geschultes Personal des Arzneimittelherstellers vorsehen, soweit es sich um Hersteller von Wirkstoffen oder gegebenenfalls auch anderen kritischen Ausgangsmaterialien für die Arzneimittelherstellung handelt. Anstelle eigener Audits kann der Arzneimittelhersteller auf geeignete Kenntnisse Dritter zurückgreifen, sofern die Anforderungen für die Durchführung der Audits denen des eigenen QM-Systems entsprechen. Die Spezifikationen sollen die betriebsintern akzeptierten Hersteller und Lieferanten wiedergeben. Die Sätze 1 und 4 gelten entsprechend für kritische Ausgangsstoffe, die für die Wirkstoffherstellung eingesetzt werden.

- Lieferanten von Ausgangsstoffen sind zu qualifizieren und als Mittel der Wahl dient z.B. ein Audit

Einführung Themengebiet

Probleme der Industrie

- Was gehört eigentlich zu einer Lieferantenqualifizierung? Vorgehen?
- Mangelhafte Kooperation (z.B. Zutritt) durch Lieferanten oder Hersteller
- Risikoanalyse nach welchen Gesichtspunkten?
- Unpassende Fragebögen, die nicht beantwortet werden

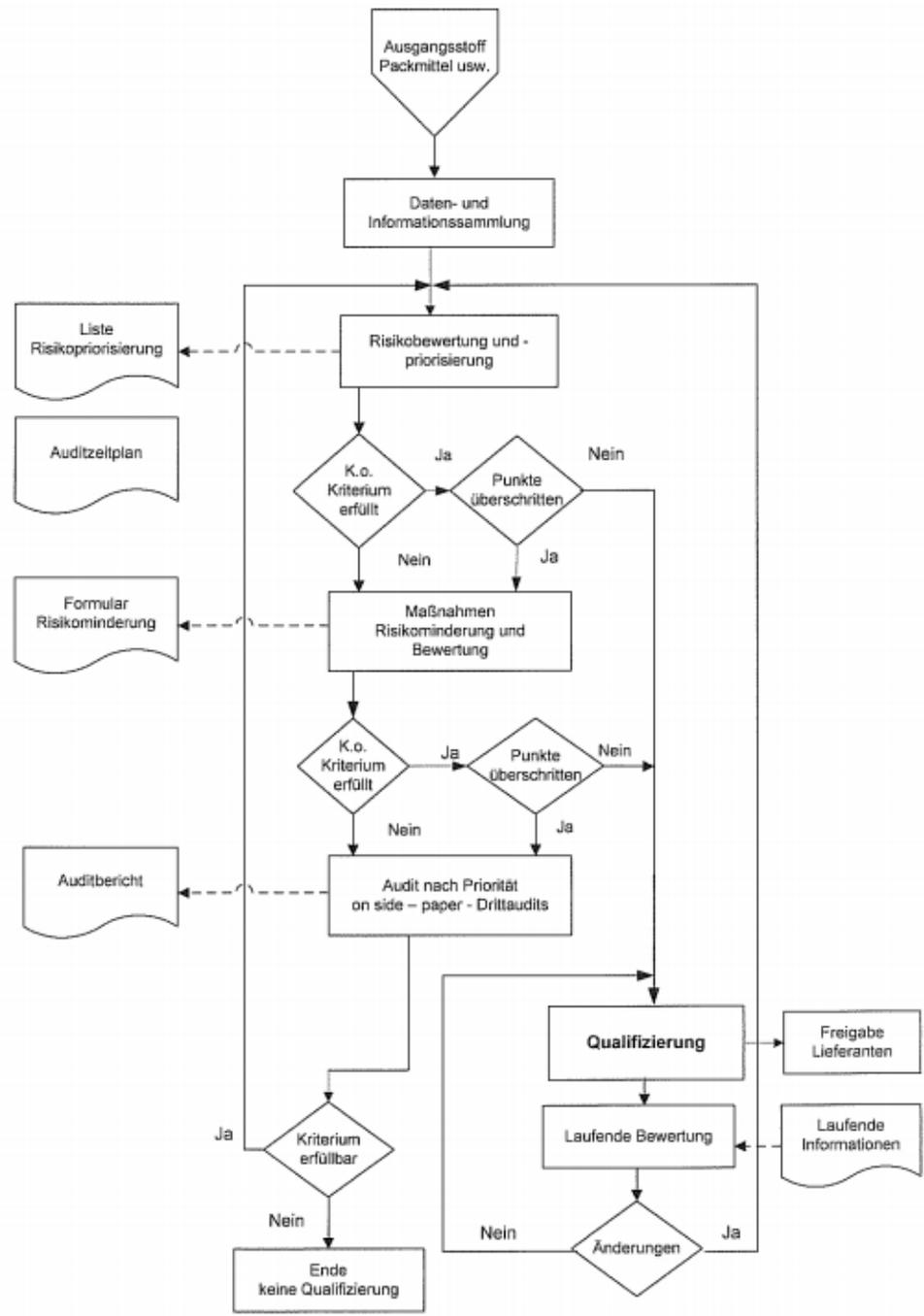
Vorstellung der Arbeitsergebnisse

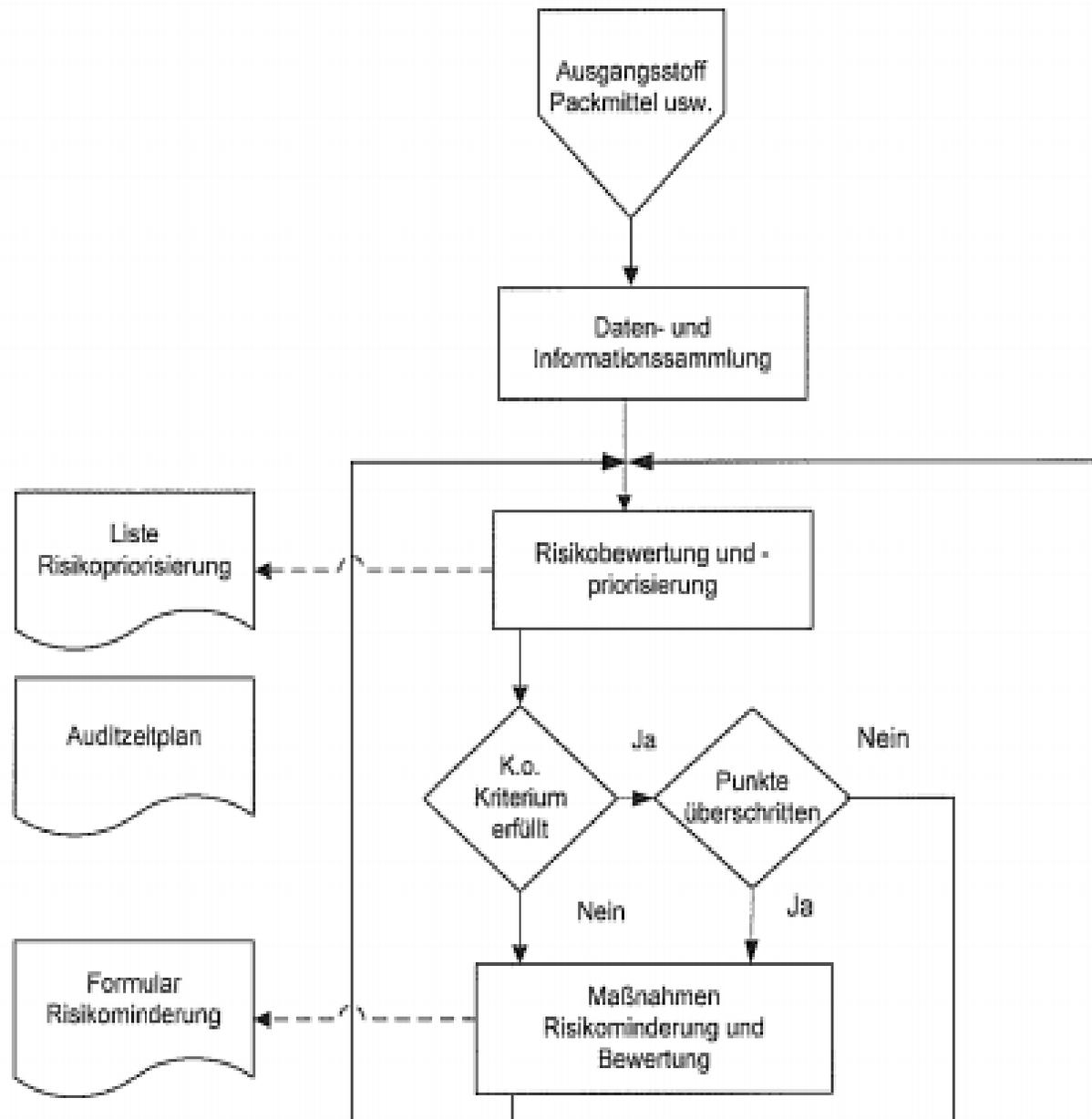
"Aus der Praxis, für die Praxis"

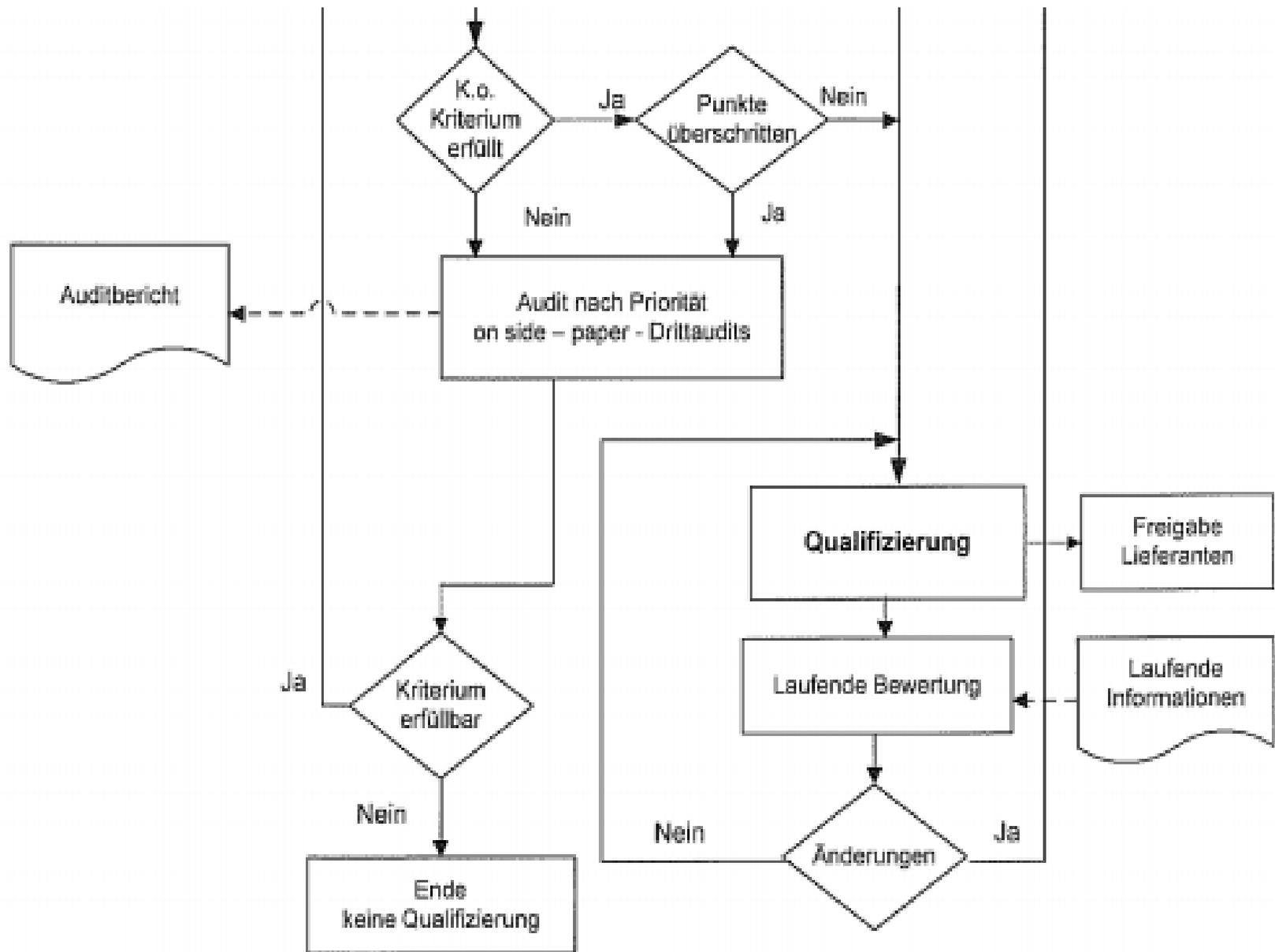
Feststellung des Umfangs und der
Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Arbeitsgruppe 3

*Erstellung eines Vorschlags für einen
generellen Ablaufplan zur Qualifizierung
von Lieferanten*







Vorstellung der Arbeitsergebnisse

"Aus der Praxis, für die Praxis"

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Arbeitsgruppe 1

*Risikoanalyse **Wirkstoffhersteller***

Risikoanalyse : Wirkstofflieferanten

Wirkstoff oder kritischer Ausgangsstoff
unkritischer Ausgangsstoff (Abbruch der Analyse)

Bearbeitet am:
Bearbeitet von:

Ausgangsstoff:

Betrieb:

Adresse:

Abfrage Lieferant					Punkte
Neuer Lieferant?	Ja (40)	Nein (10)			
Eigene Lieferantenbewertung	Negativ (30)	Neutral (10)	Positiv (0)		
Sitz der Produktionsstätte	Unbekannt (30)	Nicht EU mit GMP-Risiko (20)	Nicht EU ohne GMP-Risiko (10)	EU (0)	
Verwendung der Produktionsanlage ausschließlich für einen Stoff?	Nein - mglw. kritisch bzw. unbekannt (30)	Nein, vermtl. Unkritisch (15)	Ja (0)		
Liegen weitere Dokumente, Bewertungen für den Lieferanten vor?	Ja, negative Bewertung (20)	Nein (10)	Ja, positive Bewertung (0)		
Ergebnisse der Erstmusterprüfung	Inakzeptabel (40)	Geringe Mängel (10)	Akzeptabel (0)		
Anteil der GMP -Produkte an der Gesamtproduktion	Überwiegend Nicht-GMP bzw. unbekannt (30)	Überwiegend GMP (10)	Nur GMP (0)		
Summe Lieferant					
Abfrage Ausgangsstoff					Punkte
Art des Ausgangsstoffes	Wirkstoff (30)	Kritischer Hilfsstoff (15)			
Ursprung bzw. Herstellung	Unbekannt (40)	Biologischer Ursprung (20)	Einfache chem. Synthese oder anderer natürlicher Ursprung, z.B. mineralisch (5)		
Darreichungsform des Produktes	Parenteralia (20)	Andere (0)			
Ausgangsstoff für	Sterile Zubereitungen (20)	Orale Zubereitungen (5)	Andere Zubereitungen (10)		
In einer Monographie beschrieben?	Nein (20)	Anerkannte Arzneibücher (5)		EP (0)	
Zusätzliche Dokumente	COS (-10)	DMF (-5)	AZ (-5)	Weitere (-5)	
Sind aus der Literatur schwerwiegende Zwischenfälle bekannt?	Ja (30)	Nein (0)			
Summe Ausgangsstoff					
Gesamtsumme					

Anmerkung: Falls der Sachverhalt zu einem Punkt unbekannt ist, so ist die maximal mögliche Punktzahl zu vergeben.

Kommentar: _____

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

Weitere Risikoanalysen erstellt für:

- ***Packmittellieferanten***
- ***Lohnhersteller***

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

"Aus der Praxis, für die Praxis"

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Arbeitsgruppe 4

Bewertungssysteme

Bewertungssystem

- Kriteriengruppen (z.B. Qualität, Anlieferungszustand, Lieferbedingungen, Termintreue...)
- Leistungsklassen (A, B, C,...)
- Kontinuierliche Bewertung (Wie, Wodurch)
- Bewertungskriterien
- Auswertungsfrequenz
- Konsequenzen
- Ausschlußkriterien

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

"Aus der Praxis, für die Praxis"

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Arbeitsgruppe 2

Fragebögen

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Es wurde ein modularer Aufbau zur Differenzierung einzelner Lieferanten gewählt, um so gezielt wie möglich zu Fragen und den Bedürfnissen des Lieferanten zu entsprechen

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Es wurden bisher Fragebögen für folgenden Themen/Lieferanten entwickelt:

- ***Allgemeiner Fragebogen***
- ***Fragenbogen für Wirkstoffhersteller***

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Zur Bearbeitung stehen noch die Themen:

- *Fragebogen Lohnlabor*
- *Fragebogen Packmittellieferant*
- *Fragebogen Softwarelieferant*

aus.

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

- *Konzentration auf Kernfragen (offene und geschlossene Fragen)*
- *Die Fragbögen können individuell angepasst werden*
- *Sie liegen in deutsch/englischer Sprache vor*
- *Dateiformat: ausfüllbares, aber gesperrtes Word-Dokument*

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

"Aus der Praxis, für die Praxis"

Maßnahmen zur Lieferantenqualifizierung

Arbeitsgruppe 3

*Qualitätssicherungsvereinbarungen /
Audits*

Vorstellung der Arbeitsergebnisse

- Erarbeitung einer Stichwortliste über notwendige / mögliche Inhalte in QS-Verträgen
- Erarbeitung einer Agenda mit Angaben von Inhalten eines Audits

Zusammenfassung

1. Strukturierung des Qualifizierungskonzeptes (SOP)
2. Zusammenfassung bestehender Unterlagen
3. Verwendung eines Flowcharts zur Visualisierung
4. Risikobewertung als erste Maßnahme, dadurch Priorisierung der zukünftigen Maßnahmen

Zusammenfassung

5. Konzept zur Bewertung der Ergebnisse;
Definition der Intervalle (z.B. Audit)
6. Erhalt von Basisinformationen bzw. speziellen Informationen durch Fragebögen
7. Prüfung der Verwertbarkeit der Unterlagen
8. Durchführung von Audits
9. Abschluß von Qualitätssicherungsverträgen

Download der Ergebnisse

Download dieser Präsentation als .pdf-Format

Download aller Arbeitsergebnisse zur Verwendung im Unternehmen

Download zentral über das Gewerbeaufsichtsamt (wird mitgeteilt)

Fragen?

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

