

Qualitätsmanagement-Handbuch Workshop

4. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen

08. November 2011, Hannover

Moderation: Dr. H. Röpken

Aufgabenstellung Workshop

- Austausch von Informationen und Fragen
 - Was weiß ich über das QMH?
 - Welche Erfahrungen habe ich?
 - Welche Fragen?
- Interesse an/Bedarf einer Arbeitsgruppe?
 - Welche Erwartungen an eine AG?
 - Fragestellungen
 - Wer würde mitmachen?

Organisation Workshop

- Kurze Einführung (15 min)
- Aufteilung in Gruppen
- Sammlung von Informationen und Fragen (ca. 45 min)
- Zusammenfassung der Ergebnisse in einer Präsentation

Einführung QMH

- Praktisch alle Tätigkeiten im pharmazeutischen Umfeld unterliegen der Forderung nach einem Qualitätsmanagement(system)
- Dies gilt prinzipiell für alle GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GVP etc.)

Gesetzliche Grundlage GMP

- Article 6 of Directive 2003/94/EC und Directive 91/412/EEC

Quality assurance system

The manufacturer shall establish and implement an effective pharmaceutical quality assurance system, involving the active participation of the management and personnel of the different departments.

Gesetzliche Grundlage GMP

EU-GMP-Leitfaden, Teil 1, Kapitel 1

Grundsätze

Um das Ziel zuverlässig zu erreichen, muss das Unternehmen über ein umfassend geplantes und korrekt implementiertes System der Qualitätssicherung verfügen, das die Gute Herstellungspraxis und damit die Qualitätskontrolle und das Qualitäts-Risikomanagement beinhaltet. Dieses System sollte vollständig dokumentiert sein und seine Funktionstüchtigkeit überwacht werden.

Weitere Guidelines zum QMS

- FDA Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, 2006
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
- Good Distribution Practice of Medicinal Products for human Use (GDP)
- ISO 9000:2005

Die letzten drei Stellen enthalten Forderung nach einem QMH

Beispiel: ICH Q10 Definition

1.8 Quality Manual

A Quality Manual or equivalent documentation approach should be established and should contain the description of the pharmaceutical quality system. The description should include:

- (a) The quality policy (see Section 2);
- (b) The scope of the pharmaceutical quality system;
- (c) Identification of the pharmaceutical quality system processes, as well as their sequences, linkages and interdependencies. Process maps and flow charts can be useful tools to facilitate depicting pharmaceutical quality system processes in a visual manner;
- (d) Management responsibilities within the pharmaceutical quality system (see Section 2).

Glossar:

Quality Manual: Document specifying the quality management system of an organisation (ISO 9000:2005)

Beispiel: GDP-Guideline (Entwurf)

Chapter 1 Quality Management, 1.5

The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality related activities should be defined and documented. A quality manual or equivalent documentation approach should be established.

Workshop

- Start der Gruppendiskussion