



# GMP Entwicklung 2012/2013

---

5. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen  
20. Februar 2013

# EU – Neue Leitlinien und Regeln (Auswahl)

---

## GMP-Leitfaden

- Kapitel 1      Pharmaceutical Quality System
- Kapitel 3      Räume und Einrichtungen
- Kapitel 5      Herstellung
- Kapitel 6      Prüfung
- Kapitel 7      Ausgelagerte Tätigkeiten
- Kapitel 8      Beanstandungen, Qualitätsmängel und Rückrufe
- Annex 2 Herstellung von biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen (neue Version in Kraft 01/2013)
- Concept paper on revision of Annex 15 - Validierung
- Concept paper on revision of Annex17 - Parametrische Freigabe

# EU – Neue Leitlinien und Regeln (Auswahl)

---

## Weitere EU Regelungen

- Entwurf der GDP Leitlinie (Kommentare 2012)
- Entwurf einer GDP Leitlinie für Wirkstoffe
- QP GMP Erklärung für außerhalb der EU hergestellte klinische Prüfpräparate (Vorlage)
- Leitlinie zur Risikobewertung von Hilfsstoffen
- Neue Regeln für den Import von Wirkstoffen

# Deutschland : Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften (Auswahl)

---

Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Pharmapaket): Änderungen u.a. im AMG und der AMWHV

## ***Neufassung Kapitel 1***

### ***Pharmaceutical Quality System***, in Kraft 01/2013

- Neuregelung zur Umsetzung von ICH Q09/10
- Schwerpunkt verlagert sich (noch weiter) von „klassischer“ Qualitätssicherung auf Quality Management und Quality Risk Management
- Mehr Details zu Änderungen und Abweichungen
- Wirksamkeit von CAPA
- Verweis auf ICH Q09/10

## ***Neufassung Kapitel 3***

### ***Premises and Equipment,***

#### **Räume und Einrichtungen, Entwurf 01/2013**

- Quality Risk Management
- Vermeidung von Kreuzkontamination
  - Nennung besonderer „traditioneller“ Risikogruppen (Penicilline, Hormone etc.) zugunsten allgemeiner Regelung aufgegeben. Gesonderte Produktionsanlagen sind erforderlich, wenn:
    - Grenzwerte nicht eingehalten werden können
    - Grenzwerte nicht definiert werden können (z.B. Betalactame)
    - Grenzwerte unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen

#### **Neue Leitlinien für die Festlegung von Grenzwerten:**

*Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (12/2012 draft for consultation)*

## ***Neufassung Kapitel 5***

### ***Production,***

### **Herstellung, Entwurf 01/2013**

- Neue Regelungen zur Vermeidung von Cross-Contamination analog Kapitel 3
- Neue detailliertere Regelungen zu Ausgangsstoffen: Lieferantenqualifizierung, Audit und Rückverfolgbarkeit
- Einführung von Regelungen zu Lieferengpässen (Product shortage)

## ***Neufassung Kapitel 6***

### ***Quality Control***

#### **Prüfung, Entwurf 01/2013**

- Neue Regelungen zur Vermeidung von mikrobiologischer Kreuzkontamination im Labor
- Regelung zu Methodentransfer



## ***Neufassung Kapitel 7***

### ***Outsourced Activities***

#### **Ausgelagerte Tätigkeiten, in Kraft 01/2013**

- Neuregelung zur Umsetzung von ICH Q10
- Stärkere Betonung der Verantwortung des Auftraggebers
- Auftragnehmer müssen mit Inspektion durch die Behörden rechnen (bisher nur Labore)
- Der Vertrag soll auch ein Audit der untervergebenen (subcontracted) Tätigkeiten erlauben (indirekte Forderung danach?)

## ***Neufassung Kapitel 8***

### ***Complaints, Quality Defects and Product Recalls***

#### **Beanstandungen, Qualitätsmängel und Rückrufe, Entwurf 01/2013**

- Starker Bezug zu Quality Risk Management
- Ausdrückliche Forderung nach „ausreichend Personal und Recourcen“ (neben der QP)
- Detaillierte Regelungen zur Untersuchung und Entscheidung
- Jedes „Zurückholen“ von Ware aufgrund eines Qualitätsmangels ist als Rückruf zu behandeln (Stopfen von Schlupflöchern, siehe auch AMG Novelle)

## ***Annex 2 Herstellung von biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen***

- neue Version in Kraft 01/2013

## ***Concept paper on revision of Annex 15 of the GMP guide***

- Validierung, Konzept 10/2012

## ***Concept paper on revision of Annex 17 of the GMP guide***

- Parametrische Freigabe, Konzept 10/2012

## **Neue Regelungen zum Import von Wirkstoffen**

- Schriftliche Bestätigung zur Überwachung durch lokale Aufsichtsbehörde
- Liste von Ländern mit „vergleichbarem Standard“ (bisher nur Schweiz)

## ***Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medical Products for Human Use***

### **GDP Richtlinie, Entwurf 2011**

- Kommentare publiziert 02/2012

### **Entwurf GDP Richtlinie für Wirkstoffe 02/2013**

## **Prüfpräparate**

- Formular für QP GMP Bestätigung für außerhalb der EU produzierte IMP

## **Hilfsstoffe**

- Entwurf von Leitlinien für die Risikoanalyse

### „Pharmapaket“

- Neue Begriffe im AMG (u.a.): Arzneimittelvermittlung, Unbedenklichkeitsprüfung, -bericht, Risikomanagement-System, -Plan
- Sicherheitsmerkmale
- Aufforderung an den Patienten jeden Verdachtsfall zu melden
- Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung (schwarzes Symbol)
- Weitreichende Neuregelungen zur Pharmakovigilanz

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/BfArM/publ/dialogveranstaltungen/dialog\\_2012/120918/01\\_Dwenger.pdf](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/dialogveranstaltungen/dialog_2012/120918/01_Dwenger.pdf)

# AMG

## Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

---

- Verpflichtung zur Auditierung von Wirkstoffherstellern
- Anpassung der AMWHV

# Zusammenfassung

---

Die Modernisierung des EU GMP Leitfadens und die Änderungen im deutsche Arzneimittelrecht 2012 folgen den Prinzipien der bereits 2005 bzw. 2008 vorgestellten ICH Richtlinien Q8, **Q9**, **Q10** und Q11



---

Vielen Dank für  
Ihre  
Aufmerksamkeit

# Workshop am Nachmittag

---

