
GMP Risikobewertung für Hilfsstoffe

Workshop: Wirkstoffe und Excipients

GMP-Gesprächskreis

20.02.2013

GMP Risikobewertung für Hilfsstoffe

Neue EU Draft Guideline: Risikobewertung zur Festlegung von GMP für Hilfsstoffe

Umsetzung der Forderung aus der Direktive 2011/83/EC, Artikel 47:

"Die Kommission erlässt Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe nach Art 46 Buchstabe f Absatz 2."

Kommentierung bis 30. April 2013 möglich!

GMP Risikobewertung für Hilfsstoffe

“Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use”:

1. Determination of appropriate GMP based on type of excipient
2. Determination of Excipient Manufacturer's Risk Profile
3. Confirmation of Application of Appropriate GMP

Risikobewertung soll Teil des Qualitätsmanagementsystems des Zulassungsinhabers sein.

GMP Risikobewertung für Hilfsstoffe

Leitlinie "zur Ermittlung von dem Hilfsstoff-Typ angemessener GMP-Regeln,":

- ICH Q9 "Quality Risk Management" gilt auch für pharmazeutische Hilfsstoffe (low, medium, high risk)
- spezielle Kriterien zur Risikoabwägung hinsichtlich
 - Herkunft des Hilfsstoffs (tierisch, menschlich etc.)
 - Art der Darreichungsform und Verwendung des Arzneimittels, in dem er zum Einsatz kommt
- GMP-Grundsätze, die vorhanden sein müssen, sollen vom MAH definiert werden. Minimalanforderungen sind Teil der Richtlinie.

Leitlinie "Ermittlung des Risikoprofils des Hilfsstoff-Herstellers“:

- Schwachstellenanalyse, z.B. aus Daten u.a. aus Audits oder Angaben des Herstellers (Akkreditierung/ Zertifizierung des QM-Systems)
- Risikoprofil ermitteln
- entsprechende Kontrollstrategie etablieren (z.B. Auditfrequenz, Analytik)

Leitlinie "Bestätigung der Anwendung angemessener GMP-Regeln“:

- permanente Überprüfung des Risikoprofils von Hilfsstoff und Hersteller anhand folgender Kriterien:
 - Anzahl der Qualitätsdefekte in Hilfsstoff-Chargen
 - Art und Schwere dieser Defekte
 - Verlust der Akkreditierung beim Hilfsstoff-Hersteller
 - Trends bei den Qualitätsmerkmalen des Arzneimittels
 - (Re-)Audit beim Hilfsstoff-Hersteller

FRAGEN

- Wie definiert der MAH „appropriate GMP“? Wieviel Einfluss hat der Excipient-Hersteller?
- Wie definiert die Überwachungsbehörde „appropriate GMP“?
- Was ist im Hinblick auf die „permanente Überprüfung“ für die Industrie praktikabel? Was erwartet wiederum die Behörde?
- Wie ist das Prozedere bei Zulassungsinhabern aktuell?