
Workshop: Wirkstoffe und Excipients

GMP-Risikobewertung für Excipients

GMP-Gesprächskreis

20.02.2013

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

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-Compliance von Herstellern von Hilfsstoffen?

Draft version --> Implementierung --> ???

Sicher: Wird in irgend einer Form umgesetzt -->
Notwendigkeit der Risikobewertung besteht

Wichtig: Kommentierung des Guidelineentwurfs über
Verbände (28. April 2013, Einreichung durch Verbände
30. April 2013)

Umsetzung: Ganzheitliches Konzept der Risikoermittlung unter Berücksichtigung u. a. von

- Arzneiform
- Funktion des Hilfsstoffes und Stoffeigenschaften
- eingesetzte Menge
- Art des Lieferanten
- Dauer der Beziehung zum Lieferanten
- Ergebnisse von Untersuchungen verfügbarer Zeiträume
- Umfang von Prüfungen
- Verfügbarkeit des Hilfsstoffes (Stichwort: Haupteinsatz z. B. in Lebensmittelindustrie)
- Informationsbeschaffung bei Bezug geringer Mengen, Akzeptanz von Audits