

Good Distribution Practices for Active Pharmaceutical Ingredients

Gabriela Schallmeiner
Inspection-Ready Consulting
15. Oktober 2014

Hintergrund

6. Februar 2013: Die EU Kommission publiziert einen Entwurf für die GDP Anforderungen für Wirkstoffe

- Mit besonderem Augenmerk auf den Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe.
- Durch diese GDP Guideline soll sichergestellt werden, dass der Supply Chain umfassen kontrolliert wird.
- Nur Vertragsparteien mit dem geeigneten Wissen, Verfahren und Räumlichkeiten sollen zukünftig Wirkstoffe transportieren und lagern.

Zielgruppen der Leitlinie

- Pharma Industrie,
- Wirkstoffherstellung,
- Handel und Dienstleistungen (z.B. Transport/Logistikfirmen), die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen.

Signifikante Anforderung

- Gemäß EU Direktive 2011/62/EU ist der Herstellerlaubnisinhaber dafür verantwortlich nur APIs zu verwenden, die gemäß der Richtlinie “Good Distribution Practices for active substances” gelagert und transportiert wurden .

Weitere Anforderungen

- Die gesamte elektronisch basierte Dokumentation muss den Vorgaben aus Kapitel 5.4, Teil II des EU-GMP Leitfadens bzw. Annex 11 entsprechen.
- Wirkstoffe sind von anderen Waren getrennt und unter den vom Hersteller spezifizierten Bedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit) in entsprechend kontrollierten Bereichen zu lagern.
- Die Kontrollaufzeichnungen sind lückenlos zu führen und regelmäßig von QS zu überprüfen.

Weitere Anforderungen

- Die Informationstransferbestimmungen sehen vor, dass der Kunde eine Kopie des Originalzertifikats des Herstellers erhält.
- Der Distributor hat Selbstinspektionen durchzuführen, um die Übereinstimmungen zu den Bestimmungen dieser Leitlinie nachzuweisen.

GDP - Lagerung & Versand

- Risikobasierter Ansatz für die Umsetzung bei der Qualifizierung des Transportweg
- ☐ Häufige Schwachstellen durch Audits indentifizieren
- ☐ Qualifizierung und Überwachung von externen Dienstleistern
- ☐ Qualitätssicherungsvereinbarungen

Typische Probleme bei Distributoren Händlern, Agenten und Transport- Dienstleistern



- GDP Inspektionen und GMP Inspektionen
 - ☐ Schwachstellen im Bereich Lagerung
 - ☐ Schwachstellen im Bereich Transport
 - ☐ Notwendige Dokumentationen in der Supply Chain
- Dienstleistern ☐ Qualitätssicherungsvereinbarungen

GDP Umsetzung - Händler

- Das QM System des Agenten
- ☐ Informationsaustausch mit Arzneimittelhersteller und Wirkstoffhersteller (transfer of information)
- ☐ Rückverfolgbarkeit von Wirkstoffen – Dokumentation gemäß GDP Guide
- ☐ Qualitätssicherungsvereinbarungen

Mögliche Auswirkungen

- Der Entwurf zur neuen EU GDP-Richtlinie für Wirkstoffe hält einige kostenintensive Überraschungen für alle beteiligten Partner der API Supply Chain bereit.

Hinweis



Das neue How to do Document der APIC: "**GDP for APIs**„

- Anfang Juni erschien auf der Webseite der APIC das neue "How to do-Dokument„.
- Nach dem Leitfaden "APIC's Interpretation of ICH Q7" ist dies das zweite Dokument, das die APIC erarbeitet hat.
- Er gibt praktische Hinweise zur Realisierung der "Good Practices" von dem Punkt an, wo sich der Wirkstoff nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des Herstellers befindet.