

KONTROLLSTELLEN

Alle Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen gehandelt wird, werden regelmäßig von Behörden des Bundes und zuständigen Behörden der Länder überwacht. Sie führen Inspektionen durch und ergreifen Maßnahmen, wenn sie Verstöße gegen die Vorschriften feststellen.

Die wichtigsten Bundesbehörden und Institutionen im Arzneimittelbereich für Human- und Tierarzneimittel in Deutschland

NAME UND SITZ DER INSTITUTION	ZUSTÄNDIGKEIT
Zuständige Bundes(ober)behörden (§ 77 AMG)	
Bundesinstitut für Arzneimittel und -Medizinprodukte (BfArM) mit Dienstsitz in Bonn, www.bfarm.de	Alle Humanarzneimittel, es sei denn, das PEI oder das BVL ist zuständig
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen, www.pei.de	Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebesubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Braunschweig, www.bvl.bund.de	Tierarzneimittel
Weitere Institutionen des Bundes	
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, www.bfr.bund.de	Gesundheitliche Bewertung der biologischen und stofflich-chemischen Sicherheit von Lebensmitteln sowie der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln, Bioziden) und ausgewählten Produkten (u. a. Kosmetika), Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen in Lebensmitteln usw., GLP-Bundesstelle
Robert Koch-Institut (RKI), Berlin, www.rki.de	Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere Infektionskrankheiten
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Dienstsitz Köln ist aus dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit 2020 in das BfArM eingegliedert.	Informationssystem über Arzneimittel und Medizinprodukte, Zugang zu wissenschaftlichen Datenbanken (u. a. AMIS, ABDA, medline)

Ferner sind die «zuständigen Behörden» (lokale Behörden), also Landesbehörden, Bezirksregierungen, Landesdirektionen, Staatsministerien in den jeweiligen Ländern zuständig für den Gesundheitsschutz (dazu gehören z.B. die Überwachung, Inspektionen nach GMP, GDP). Deren Zuständigkeiten sind in den Bundesländern also je nach Landesrecht unterschiedlich geregelt. Welche Behörde in welchem Bundesland welche Aufgaben wahrnimmt, ist dem „Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen“ auf der Website des Bundesgesundheitsministeriums zu entnehmen.

Sämtliche Vorgänge, die im Zusammenhang mit der Produktion und Vermarktung dem von einer Zulassungsbehörde genehmigten Zulassungsdossier stehen, sind Gegenstand (Vollzug) der behördlichen Überwachung (Inspektion).

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG)

Eine wichtige Koordinierungsfunktion hat die ZLG mit Sitz in Bonn. Diese Institution organisiert die Einheitlichkeit der Überwachung, koordiniert länderübergreifende Maßnahmen und Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren und tauscht Informationen mit europäischen und internationalen Überwachungseinrichtungen aus. Außerdem koordiniert sie die Aktivitäten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder.

In der Schweiz sind die zuständigen Behörden: Swissmedic auf Bundesebene und auf Ebene der Kantone die Regionalen Fachstellen. Ein Beispiel: Das RHI ist als Regionales Heilmittelsinspektorat der Nordwestschweiz mit Sitz in Basel eine zuständige Behörde.

Quelle: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2015/daz-8-2015/behoerdliche-ueberwachung>, Dr. Helga Blasius, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation, Dipl.-Übersetzerin, daz 08/2015

WANN BRAUCHT ES WAS

Eine kurze Zusammenfassung, die beim Einsatz von Temperaturdatenloggern Hilfestellung geben kann.

ANFORDERUNGEN	LAGERUNG / TRANSPORT <ul style="list-style-type: none"> • Warehouse • Medizinprodukte • Spital / Krankenhaus Lagerung • Apotheken - Lagerung • Großhändler 	PRODUKTION / ANALYTIK <ul style="list-style-type: none"> • Pharma • Biotech • API • Apotheken - Herstellung
VALIDIERUNG	Datenlogger und Software müssen GAMP 5 validiert sein	
KONTROLLIERTE PRODUKTION DATENLOGGER	Produktionsmittel validiert Geräte identifizierbar Tests dokumentiert	
KALIBRIER-ZERTIFIKAT	Werkskalibrierung ISO 9001 ausreichend <ul style="list-style-type: none"> • Referenz rückführbar auf nationales Normal 	Akkreditierte Kalibrierung nach ISO 17205 erforderlich <ul style="list-style-type: none"> • Referenz rückführbar auf nationales Normal • Prozess akkreditiert • 4-Augen-Prinzip



PTS dankt Herrn Björn Niggemann, ELPRO-BUCHS AG, Chief Quality Officer, Langäulstrasse 45 in CH 9470 Buchs SG, für die freundliche Genehmigung zur Nutzung dieser Zusammenfassung der Regularien und Behörden.

Stand: 10/22

PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu

PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu

GMP und GDP in Kurzfassung

Die EU GMP-, GDP-Regelwerke sowie die Arzneibücher Ph. Eur., Ph. Helv., DAB und HAB richten sich an alle, die gewerbsmäßig mit Arzneimitteln umgehen. Das EU-Rechtssystem steht über dem nationalen Rechtssystem und erfasst Verordnungen (ein Muss für alle Länder) und Richtlinien (Verantwortung der einzelnen Länder, eigene Rechtsvorschriften zur Verwirklichung dieses Ziels zu erlassen). Nationales Recht erfasst Gesetze und Verordnungen. Gesetze und Leitlinien können umgesetzte EU-Richtlinien und Erweiterungen regeln. EU-Verordnungen sind sofort gültig und bedürfen keiner Umsetzung in das nationale Recht. In der Schweiz werden häufig EU-Regelwerke in die nationalen Anforderungen übernommen.

MARKTSEGMENT	EU-GMP	EU-GDP	HMG, AMG & AMWHV	AMBV	PHARMAKOPÖE EUROPAEA, DAB & HAB	ISO 17025 mind. 2-Punkt Kalibrierung*	GAMP5	qualifiziertes/validiertes System
Pharma/Biotech	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Logistics for Pharma/Biotech	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Research Pharma/Biotech, CRO	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	nein
Chemistry (API)	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja
Med-Technology	ja	ja	ja	nein	ja	nein	ja	ja
Hospital	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Großhandel (inkl. Warehouse)	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pharmaceutical Production	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Medical Practice	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Laboratory	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Food Industry	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Grundsätzlich: Jede Stelle, die Daten liefert, welche schlussendlich relevant sind für die Freigabe eines Arzneimittels durch die Sachkundige Person (oder in der Schweiz analog die FvP) unterliegt den gesetzlichen Regelwerken und damit auch allen anderen GMP Anforderungen.

* Der Trend und damit Standard entwickelt sich aber in Richtung einer 3-Punkt-Kalibrierung über das gesamte Messintervall

NORMEN / REGULARIEN

AMG und TAMG

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) ist ein Gesetz des besonderen Verwaltungsrechts und regelt den Verkehr mit Humanarzneimitteln im Interesse einer ordnungsgemäßen und sicheren Arzneimittelversorgung für Menschen. Für Tierarzneimittel ist seit dem 28.01.2022 die Verordnung 2019/6 sowie das Tierarzneimittelgesetz zutreffend.

HMG

Das Schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) regelt den Umgang mit Heilmitteln. Es soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Das Heilmittelgesetz trat erstmals am 1. Januar 2002 in Kraft.

GDP

Unter «Gute Vertriebspraxis» (Good Distribution Practice) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung für die komplette Lieferkette von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Pharmakopöe Europaea, Ph.Eur.

Die Pharmakopöe wird durch die EU als «Europäisches Arzneibuch» herausgegeben und enthält risikogerechte und auf dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die enthaltenen Vorschriften sind verbindlich und haben Gesetzescharakter.

GLP

Unter «Gute Laborpraxis» (Good Laboratory Practice) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der organisatorischen Abläufe und der Rahmenbedingungen, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden. Dazu gehören auch die Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

GMP

GMP stellt sicher, dass Patient*innen Arzneimittel in kompromisslos hoher Qualität erhalten. Diese Qualitätsansprüche müssen während der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln erfüllt werden. Betriebe müssen weltweit die GMP-Vorschriften befolgen, um eine Herstellungserlaubnis zu bekommen.

GxP

GxP ist die Abkürzung für allgemeine gute Praxis, die sich auf eine Reihe von Gesetzen, Vorschriften und Leitlinien bezieht, die verschiedene Bereiche der Forschung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln regeln.

IATA

Die International Air Transport Association wurde als Dachverband der Fluggesellschaften gegründet. Das Ziel der IATA ist unter anderem die Förderung des sicheren, planmäßigen und wirtschaftlichen Transportes von Menschen und Gütern in der Luft.

ISO 13485

Die ISO 13485 ist eine ISO-Norm, die die Erfordernisse für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten repräsentiert. Sie enthält detaillierte Forderungen zu Themen, die das Design, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten betreffen.

ISO/IEC 17025:2017

Diese internationale Norm legt die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen, fest. Eine Akkreditierung nach ISO 17025 bedeutet, dass die Prüf- und/oder Kalibrierlaboratorien technisch kompetent und fähig sind, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen. Akkreditierungen gemäss ISO 17025 werden in der Schweiz zentral durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS ausgeführt.

ISPE GAMP 5

Der Good Automated Manufacturing Practice Leitfadens wurde in Zusammenarbeit mit der ISPE veröffentlicht. Dieser Leitfaden hat sich zum Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie (Hersteller und Zulieferer) entwickelt. Die GAMP-Regelwerke haben jedoch keine gesetzliche Bindung. Deshalb sind davon abweichende Formen der Validierung von computerisierten Systemen möglich, was bei vielen Systemen sinnvoll ist.

ABKÜRZUNGEN

Abkürzung	Englisch	Deutsch
API	Active Pharmaceutical Ingredient	Pharmazeutischer Wirkstoff
CAPA	Corrective and Preventive Actions	Korrektur- und Vorbeugemassnahmen
FDA	Food and Drug Administration	US Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice	Gute automatisierte Fertigungspraxis
GDP	Good Distribution Practices	Gute Vertriebspraktiken
GLP	Good Laboratory Practices	Gute Laborpraktiken
GMP	Good Manufacturing Practices	Gute Herstellungspraktiken
IATA	International Air Transport Association	Internationaler Luftfahrtverband
ISO	International Organization for Standardization	Internationale Organisation für Normung
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering	Internationale Gesellschaft für pharmazeutische Technik
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme	
PiT	Product in Transit	Für Transport (Bsp. Libero)
SAS	Swiss Accreditation Service	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SCS	Swiss Calibration Service	Schweizerischer Kalibrierdienst
IMP	Investigational medicinal products	Arzneimittel für klinische Prüfungen

Weitere 2000 Kürzel in deutsch und englisch mit Erläuterungen finden Sie hier:



BEGRIFFE

Akkreditieren (accreditation)

Ein Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium ist akkreditiert, wenn es z. B. die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt. Hierzu wird das Labor durch Begutachter einer unabhängigen Akkreditierungsstelle, welche die Norm DIN EN ISO/IEC 17011 erfüllt, begutachtet und durch Überwachungsbegutachtungen in Intervallen von ein bis eineinhalb Jahren überwacht.

Qualifizieren (qualification)

Bei der Qualifizierung von Geräten und Anlagen wird überprüft, ob das Gerät mit der eingesetzten Technik für die vorgesehene Aufgabe geeignet ist. Die Qualifizierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Raum, ein System, eine Anlage, ein Lieferant, ein Servicedienstleister oder ein Mitarbeiter für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Die Kalibrierung ist eine Voraussetzung für die Qualifizierung von Messinstrumenten.

Kalibrieren (calibration)

Kalibrierung in der Messtechnik ist ein Messprozess zur zuverlässig reproduzierbaren Feststellung und Dokumentation der Abweichung eines Messgerätes oder einer Maßverkörperung gegenüber einem anderen Gerät oder einer anderen Maßverkörperung, die in diesem Fall als Normal bezeichnet werden.

Beim Justieren (adjustment) wird das Gerät technisch verändert, um eine möglichst niedrige Abweichung z.B. des Temperaturfühlers zu erzielen. Nach dem Justieren muss immer kalibriert werden.

Validieren (validation)

Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar im praktischen Einsatz erfüllt.

Die Qualifizierung ist eine Voraussetzung für die Validierung. Um z.B. einen Transportprozess zu validieren, müssen die dabei eingesetzten Fahrzeuge, Temperaturfühler, Mitarbeiter etc. qualifiziert sein.

Unterschied Validieren/Qualifizieren: Was man anfassen kann wird qualifiziert, was man nicht anfassen kann wird validiert.

Zertifizieren (certification)

Als Zertifizierung bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird. Zertifizierung ist ein Teilprozess der Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten. Zertifizierungen können von unabhängigen Zertifizierungsstellen zeitlich befristet werden. Für Temperaturfühler (Datenlogger) sind Befristungen auf ein Jahr üblich.

