

Dänische Arzneimittelbehörde arbeitet an Guideline für Wirkstoff-Audits

Münster (DE), Kopenhagen (DK), 15. Juli 2010. Die dänische Arzneimittelbehörde DMA will eine eigene Guideline für Auditberichte entwickeln, mit denen Fertigarzneimittelhersteller die Gute Herstellungspraxis (GMP) ihrer Wirkstofflieferanten dokumentieren sollen. Dies ist das Resultat einer Studie zur GMP-Überwachung pharmazeutischer Unternehmen, die die DMA im vergangenen Jahr durchgeführt hat¹. "Insgesamt kommen die pharmazeutischen Hersteller ihren Überwachungspflichten zwar nach, aber es fehlt offensichtlich an klaren Mindeststandards", kommentiert Dr. Stefan Kettelhoit von der Inspektionsstelle blue inspection body GmbH (www.blue-inspection.com) das Ergebnis der Studie. "Der Entschluss der Dänen, eine nationale Audit-Guideline zu entwickeln, ist allerdings wenig hilfreich", so Kettelhoit.

"Ein Flickenteppich nationaler Standards würde die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie schwächen", warnt der blue-Geschäftsführer. Ein internationaler Standard sei vor allem deshalb wichtig, weil derselbe Wirkstoff oft an mehrere Arzneimittelhersteller in verschiedenen Staaten Europas geliefert werde. "Es kann doch nicht sein, dass einerseits die GMP-Regeln zur Herstellung EU-weit einheitlich festgelegt sind, andererseits aber die Überwachungsstandards dieser Regeln von Land zu Land unterschiedlich ausfallen." Dr. Stefan Kettelhoit wirbt daher für einen europaweit einheitlichen Auditstandard, angelehnt an

¹ Danish Medicines Agency (2010): "Report on compliance with rules on good manufacturing practice by manufacturers of active pharmaceutical ingredients" http://www.dkma.dk/db/filarkiv/7907/rapport_api_projekt_2009_uk.pdf

Kontakt:

blue inspection body GmbH
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Stefan Kettelhoit

Tel.: +49 (0)251 - 625620-40
stefan.kettelhoit@blue-inspection.com
www.blue-inspection.com

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Diese Pressemitteilung steht zum Download bereit unter: www.blue-inspection.com

das "Community Format" der europäischen Arzneimittelagentur EMA²: "Als Arzneimittel-Auditor erachte ich dieses Berichtsformat für sehr praktikabel. Unsere auf dieser Basis erstellten Third-Party-Auditberichte werden bereits europaweit anerkannt." Als unabhängiger, gemäß ISO 17020 akkreditierter Third-Party-Auditor für Arzneimittelwirkstoff-GMP in der Europäischen Union führt die blue inspection body GmbH Wirkstoffaudits im Auftrag von Arzneimittelherstellern weltweit durch.

Die sachkundige Person eines pharmazeutischen Unternehmens ist persönlich dafür verantwortlich, dass alle im Unternehmen hergestellten Arzneimittel inklusive der verwendeten Vorprodukte und Wirkstoffe gemäß GMP-Vorgaben produziert werden. Die Wirkstoff-Herstellung von Lieferanten etwa aus Indien oder China muss dazu regelmäßig auditiert werden. Die Auditberichte sind den Behörden auf Anfrage vorzulegen. Mängel in der GMP-Konformität können mit Sanktionen bis hin zum Entzug der Herstellungserlaubnis bestraft werden. Allerdings ist bislang nicht reglementiert, wie die GMP-Auditberichte aufgebaut und welche Inhalte darin erfasst sein müssen. (ca. 2.570 Zeichen)

Hintergrundinformation: blue inspection body GmbH

Die blue inspection body GmbH überwacht weltweit die Good Manufacturing Practice (GMP) von pharmazeutischen Unternehmen. Ihre effizienten Third-Party-Audits entlasten Arzneimittelhersteller ebenso wie Händler und Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen. Die blue inspection body GmbH ist der erste unabhängige und akkreditierte Anbieter für GMP-Audits in der Europäischen Union.

² Kettelhoit Stefan (2010): "GMP für Wirkstoffe: Auditqualität am Bericht erkennen". *Pharm. Ind.* 72, Nr. 2, 242-247.
