

Arzneimittelsicherheit: Erste "Typ A"-Akkreditierung für unabhängige Wirkstoffprüfungen erteilt

Münster, 2. Juni 2008. Die blue inspection body GmbH (www.blue-inspection.com) ist als erste Inspektionsstelle für Arzneimittelwirkstoffe in der Europäischen Union mit der höchsten Unabhängigkeitsstufe (Typ A) akkreditiert worden. Der Audit-Dienstleister prüft im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen weltweit die Gute Herstellungspraxis von Wirkstofflieferanten für Medikamente. Die Audits gelten als wichtige Maßnahme zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Seit 2006 sind sie Voraussetzung dafür, dass im Ausland hergestellte Wirkstoffe in Europa überhaupt weiterverarbeitet werden dürfen. Schätzungen zufolge stammen fast 80 Prozent aller Ausgangs- und Hilfsstoffe für Arzneimittel in der EU und den USA aus Drittstaaten.

blue inspection hat sich vom Deutschen Akkreditierungssystem Prüfwesen nach der weltweit gültigen Norm ISO/IEC 17020 akkreditieren lassen. Der erreichte Typ A bescheinigt dem Unternehmen dabei die wirtschaftliche Unabhängigkeit sowohl vom auftraggebenden Arzneimittelhersteller in Europa als auch vom zu überprüfenden Wirkstofflieferanten beispielsweise in Indien oder China.

Die Bedeutung der Betriebsprüfungen für die Arzneimittelsicherheit illustriert der Heparin-Skandal Anfang des Jahres 2008: Damals hatte ein chinesischer Wirkstofflieferant verunreinigte Heparin-Chargen an Arzneimittelhersteller weltweit ausgeliefert. Mehr als 80 Todesfälle allein in den USA waren die Folge. Im Zuge der Untersuchungen wurde bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA das Unternehmen aus

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

*Pressemitteilungen der
blue inspection body GmbH sowie
Bildmaterial in Druckqualität stehen
zum Download bereit unter:
www.blue-inspection.com*

Personalmangel nicht wie vorgeschrieben inspiziert hatte. In Europa sind die Arzneimittelhersteller für die Überprüfung von Lieferanten direkt verantwortlich. Sie bedienen sich dafür unter anderem spezialisierter Audit-Dienstleister wie beispielsweise der blue inspection body GmbH.

(ca. 1.800 Zeichen)

Bildunterzeile (*akkreditierung-blue_stefan-kettelhoit.jpg*)

Über die europaweit erste "Typ A"-Akkreditierung für "Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte in Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln" freut sich Dr. Stefan Kettelhoit, Geschäftsführer der blue inspection body GmbH.