

GM/DP-Inspektionen

Andreas Kraßnigg

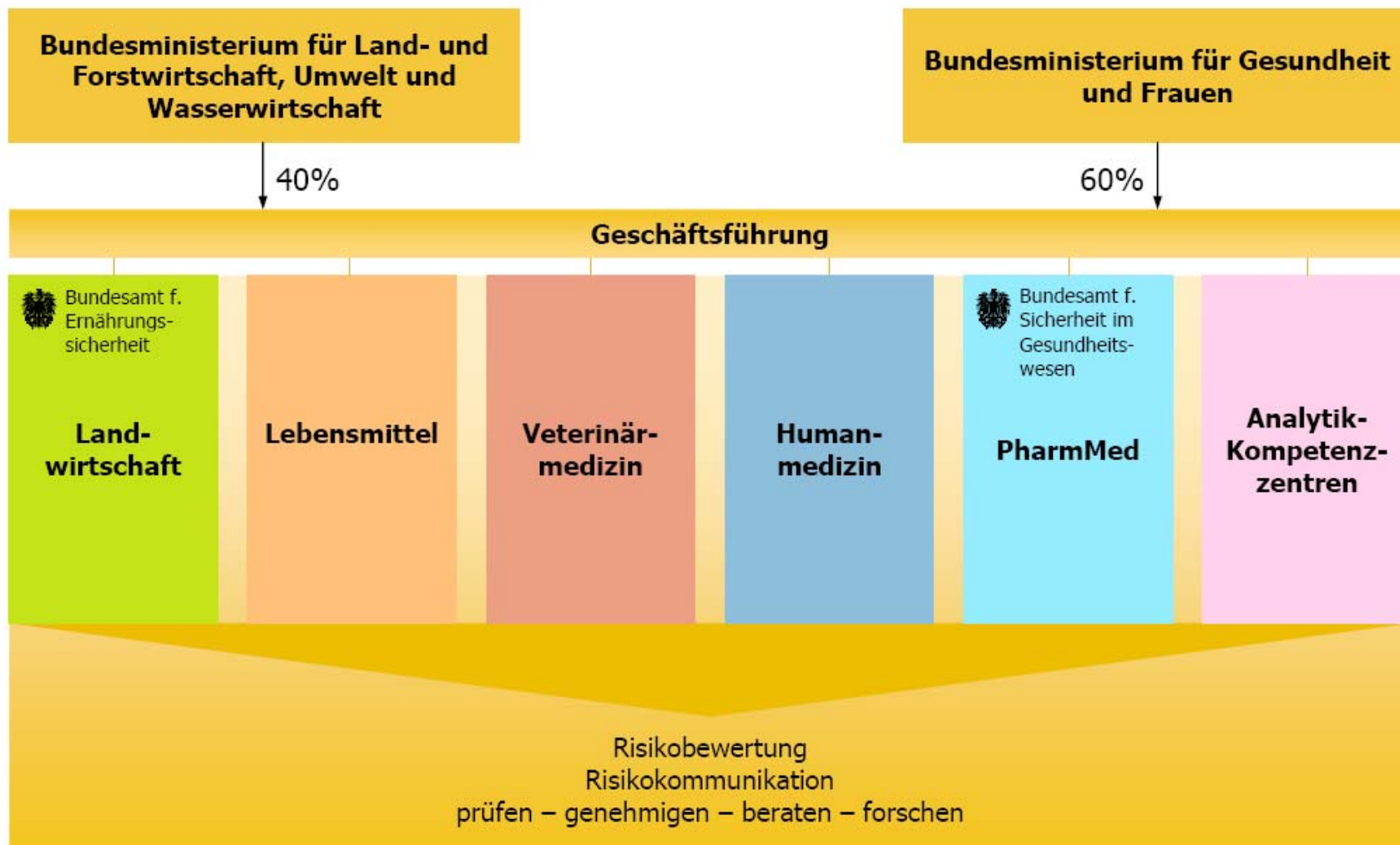


AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Organigramm AGES



AGES – *Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung.*

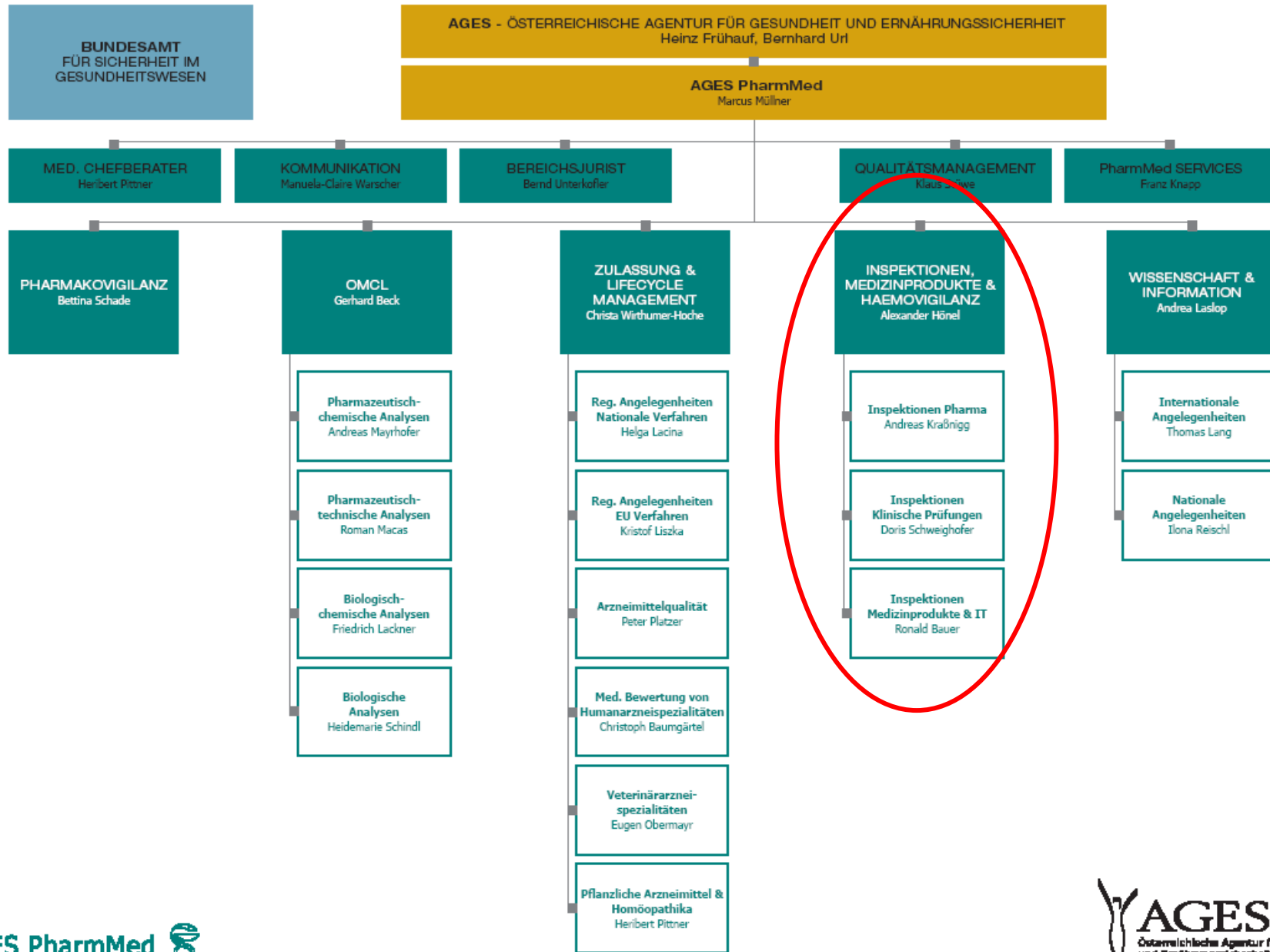
Kontakt

- **AGES PharmMed**
Institut Inspektionen,
Medizinprodukte
& Haemovigilanz

Schnirchgasse 9
1030 Wien

+43 (0) 50555 36402
inspektionen@ages.at





Who is who?

**Inspektionen,
Medizinprodukte & Hämovigilanz**
Alexander Hönel

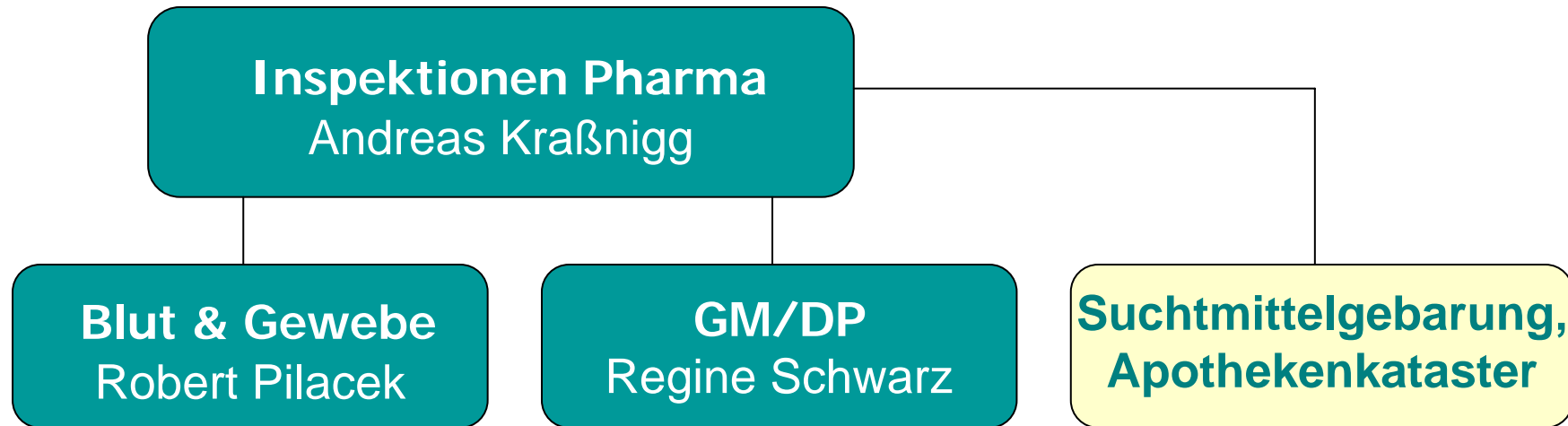
Inspektionen Pharma
Andreas Kraßnigg

Inspektionen klin. Prüfungen
Doris Schweighofer

**Inspektionen IT
Medizinprodukte & GLP**
Ronald Bauer

**Enforcement &
Qualitätsmängel**

INS/PHAR

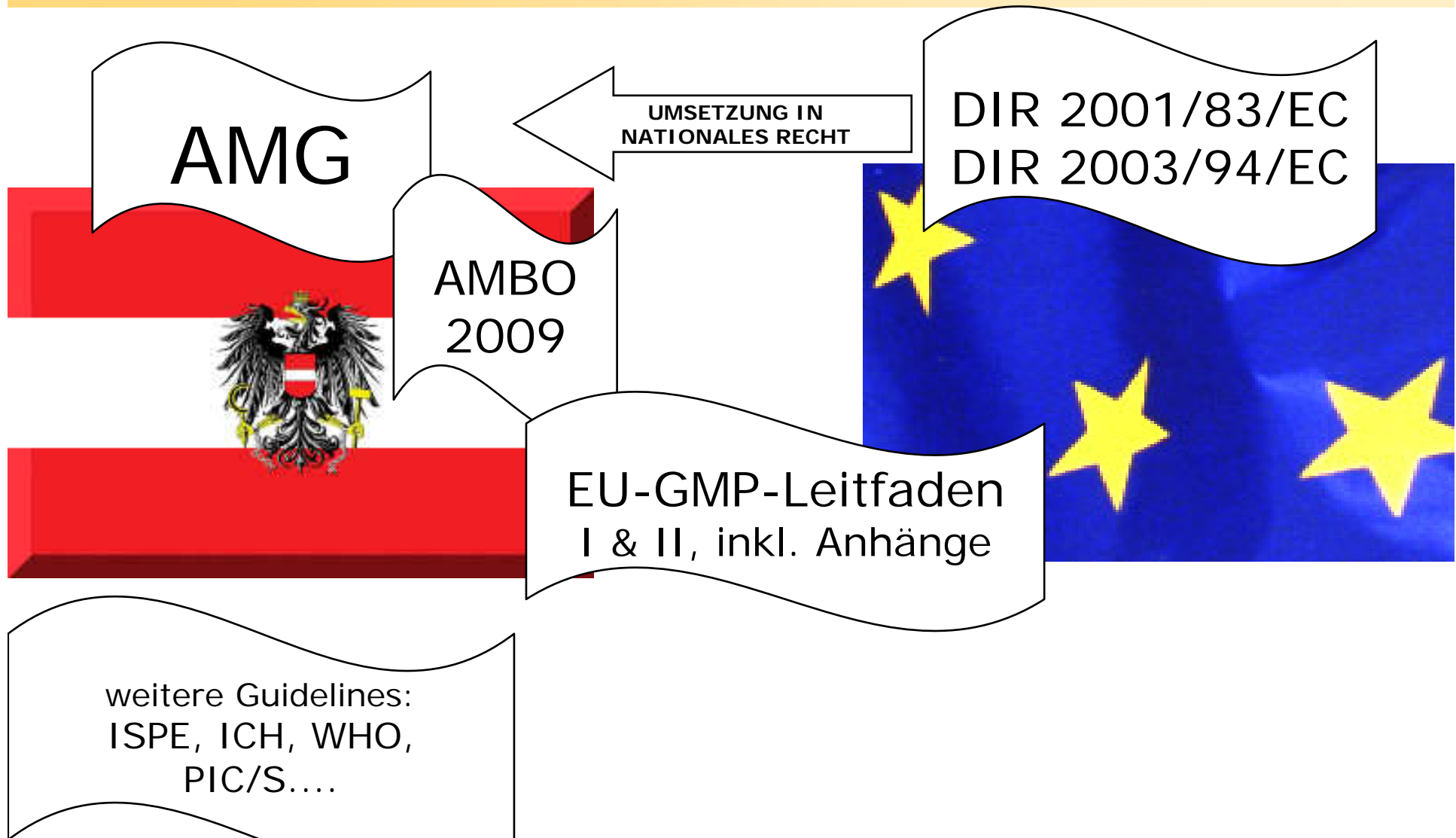


Roswitha Frieh, Anita Gernig, Nina Gundacker,
Michaela Hanneder, Julia Bacher, Tanja Kern, Patrick Pichler,
Gabriela Romierer, Angelika Spreitzhofer, Nicole Stary
Alexander Szivak, Brigitte Tarasiewicz

Aufgabenbereiche

- Vorbereitung von Betriebsbewilligungen
AMG, BSG, GSG
(ausgestellt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG)
- GMP-Inspektionen (AMBO 2009)
- GMP / GSG-Zertifikate
- FAMBO-Inspektionen (FAMBO 2006)
- Suchtmittelvisitation (Erstellung der jährlichen INCB-Statistik)
- Apothekenkataster
- Sachkundige Person (Meldung / Qualifikationserhebung)
- Hämo- & Gewebevigilanz

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



- Arzneimittelgesetz (AMG)
 - Betriebsbewilligungen (§ 63)
 - Änderungen von Betriebsbewilligungen (§ 65)
 - Periodische Inspektionen (§ 67)

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?

- Blutsicherheitsgesetz (BSG 1999)
 - Betriebsbewilligung Blutspendeeinrichtung (§ 14)
- Gewebesicherheitsgesetz (GSG 2008)
 - Betriebsbewilligung Gewebebank (§ 22)
 - Meldung Entnahmeeinrichtung (§ 19)



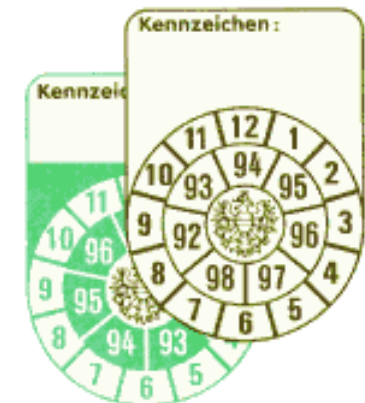
Arten von Inspektionen - I

- § 67 AMG, Betriebsüberprüfung, auszugsweise
 - Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch zu überprüfen
 - Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen

Arten von Inspektionen - II

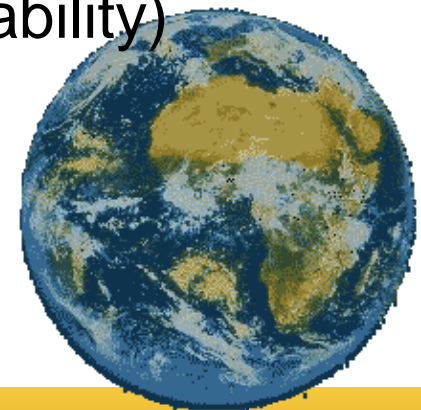
National & International

- § 63 AMG / § 14 BSG / §§ 19(1) & 22(1) GSG
 - neuer Betrieb, neuer Standort
- § 65 AMG / §§ 19(2) & 22(2) GSG
 - bei maßgeblicher Änderung einer bestehenden Bewilligung
- Periodische Inspektion
 - Vollinspektion
 - kleinere Betriebe ~ alle 2-3 Jahre
 - Teilinspektion
 - größere Betriebe, alle 5 Jahre komplett durchinspiziert



Arten von Inspektionen - III

- Inspektion aufgrund einer Vigilanzmeldung
- Produktbezogene Inspektion im Rahmen einer Zulassung
- Drittlandinspektion
- Auftragsinspektion EDQM (Certificate of Suitability)
- Auftragsinspektion EMEA



Ablauf einer typischen Inspektion – Antrag I

- Antragsformular
- Basisdokumentation
 - Kurzbeschreibung des Betriebes (SiteMasterFile)
 - Organigramm
 - Beschreibung von Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten
 - Produktliste
- Zusätzliche Dokumentation für
 - Bürobetriebe / Großhändler / Depositeure
 - Sekundärkonfektionierung
 - Hersteller Fertigarzneimittel
 - Hersteller Fütterungsarzneimittel
 - [Blutspendeeinrichtungen]

Ablauf einer typischen Inspektion – Planung

- Ziel und Umfang der Inspektion festlegen
 - Bewilligung, Routineinspektion,
- Zutreffende Regelwerke
 - AMG, BSG, GSG, AMBO, GMP, GDP,
- Zeit- & Personalbedarf abschätzen
 - Terminvereinbarung / allfällig Teamfestlegung
(Ein-Personen-Inspektionen, bei komplexeren Inhalten bzw.
Manipulationsschritten an offenem Produkt
→ Inspektionsteam)
- Erstellung einer Agenda

Ablauf einer typischen Inspektion – Ankündigung

- Inspektionsankündigung
 - im Vorhinein
 - Ausnahmefälle § 67 Abs 2 AMG
(... Gefahr im Verzug....)
- Inhalte
 - Ansprechperson
 - Kenntnisnahme
 - Agenda
 - eventuell Anforderung von Dokumenten
 - Abhängig von Inspektionsumfang und Themenbereichen
 - z.B. QS-System, Schlüsselpersonal, Räumlichkeiten & Ausrüstung, Produkte, Herstellprozesse, Qualifizierung, Validierung, Verantwortlichkeiten, SOP's,.....



Ablauf einer typischen Inspektion – Vorbereitung

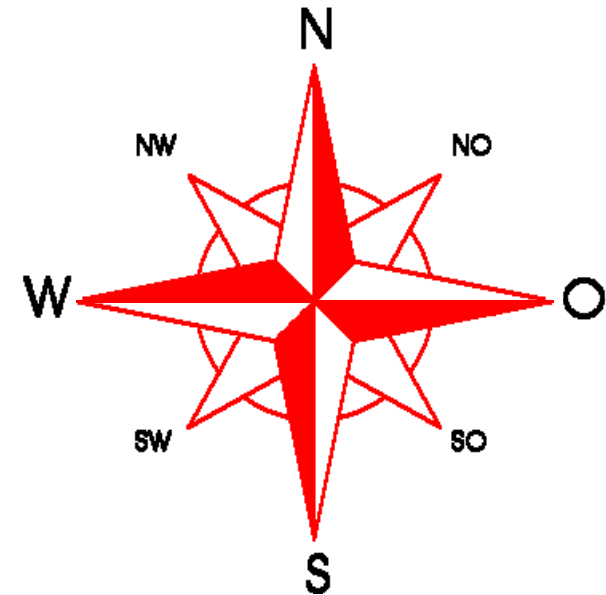
- Aktenstudium
 - Aufzeichnungen vorangegangener Inspektionen
 - Reklamationen, Rückrufe
 - Informationen über Produkte / Prozesse

- Fragenkatalog erstellen
 - Aide Memoire, Checkliste,



Ablauf einer typischen Inspektion – Durchführung I

- Begrüßung
- Einführungsgespräch
 - Vorstellung der handelnden Personen
 - Ziel der Inspektion klarlegen
 - Agenda abstimmen, Ablauf erläutern
- Vorstellung des Betriebes
 - QS-System, allgemeine Themen wie Firmenhistorie, spezifische Themen ...
- Betriebsrundgang



Ablauf einer typischen Inspektion – Durchführung III

- Dokumentation
 - **Grosse Mengen Papier**
 - Verträge
 - Verfahrensanweisungen
 - Aufzeichnungen
- Abschlußbesprechung
- Verabschiedung



Ablauf einer typischen Inspektion

- Erstberichterstellung
- Parteiengehör § 45 Abs 3 AVG
- Stellungnahme
- Finalbericht
- Bescheid durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Das GMP-Zertifikat



- Seit November 2005 EU-weit einheitliches Format
- Compilation of Community Procedures
- Bezug auf die jeweiligen ARZNEIFORMEN
- Inhalt im Zuge der Inspektion erhoben / abgestimmt
- Antrag / Ausstellung amtswegig
- Ausstellung bilingual
 - Ausstellung erfolgt jederzeit, solange GMP-Konformität als gewährleistet erscheint (2+1 - Jahreszyklus der Inspektion)

Häufige Mängel und Beanstandungen -

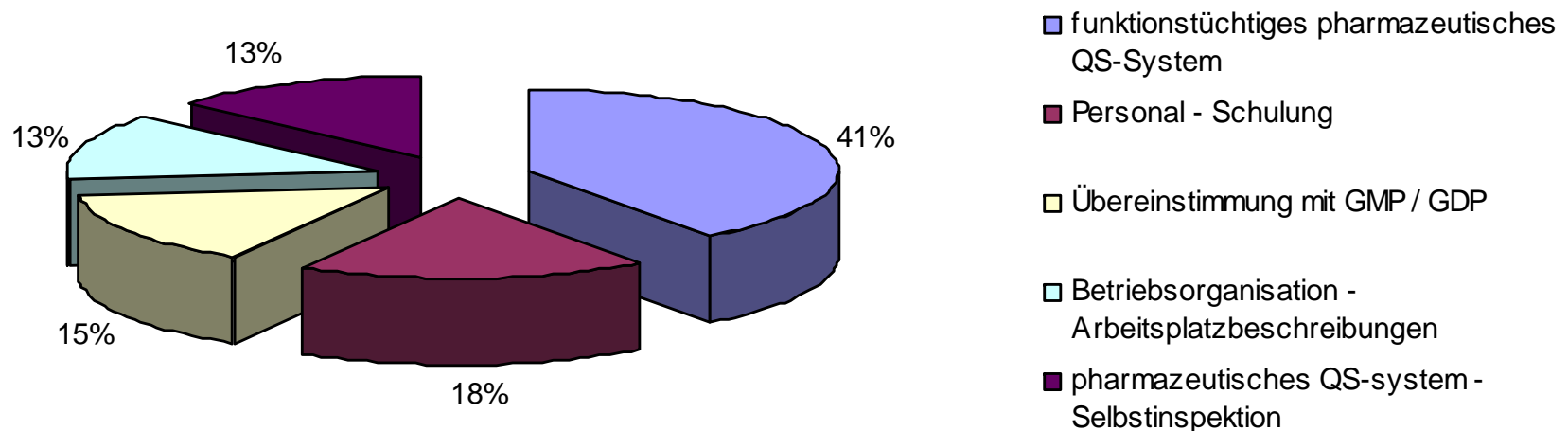
I

- Grobe Kategorisierung der Pharmalandschaft in Österreich:
 - Bürobetriebe
 - Großhändler / Depositeure / Logistiker
 - Hersteller
 - Vertragslabore
 - Plasmazentren / Blutbanken
- Betrachtungszeitraum: 2008
- Gesamt ~ 200 Inspektionen



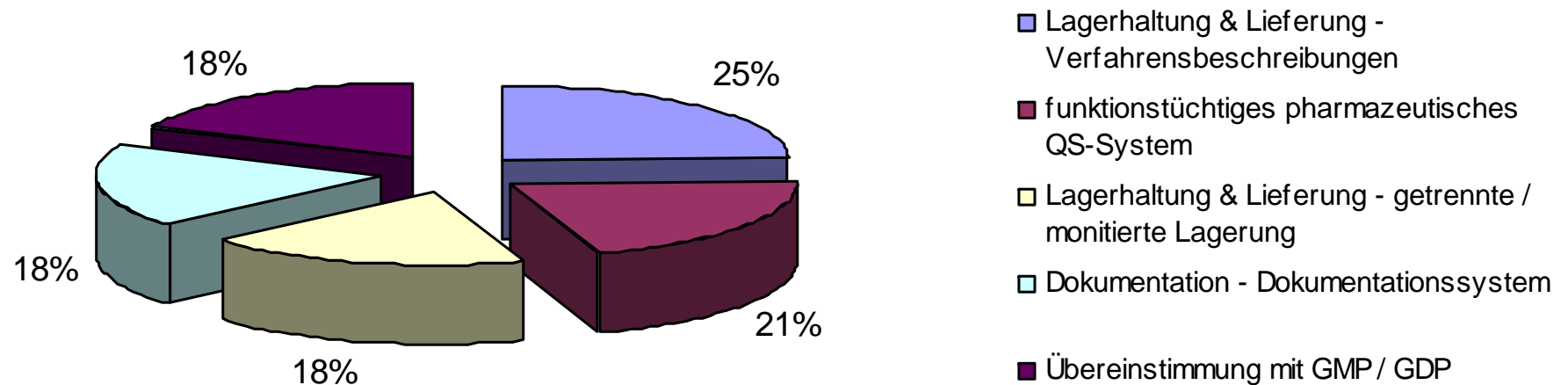
Häufige Mängel und Beanstandungen - II

Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei
Inspektionen von Bürobetrieben (35%):



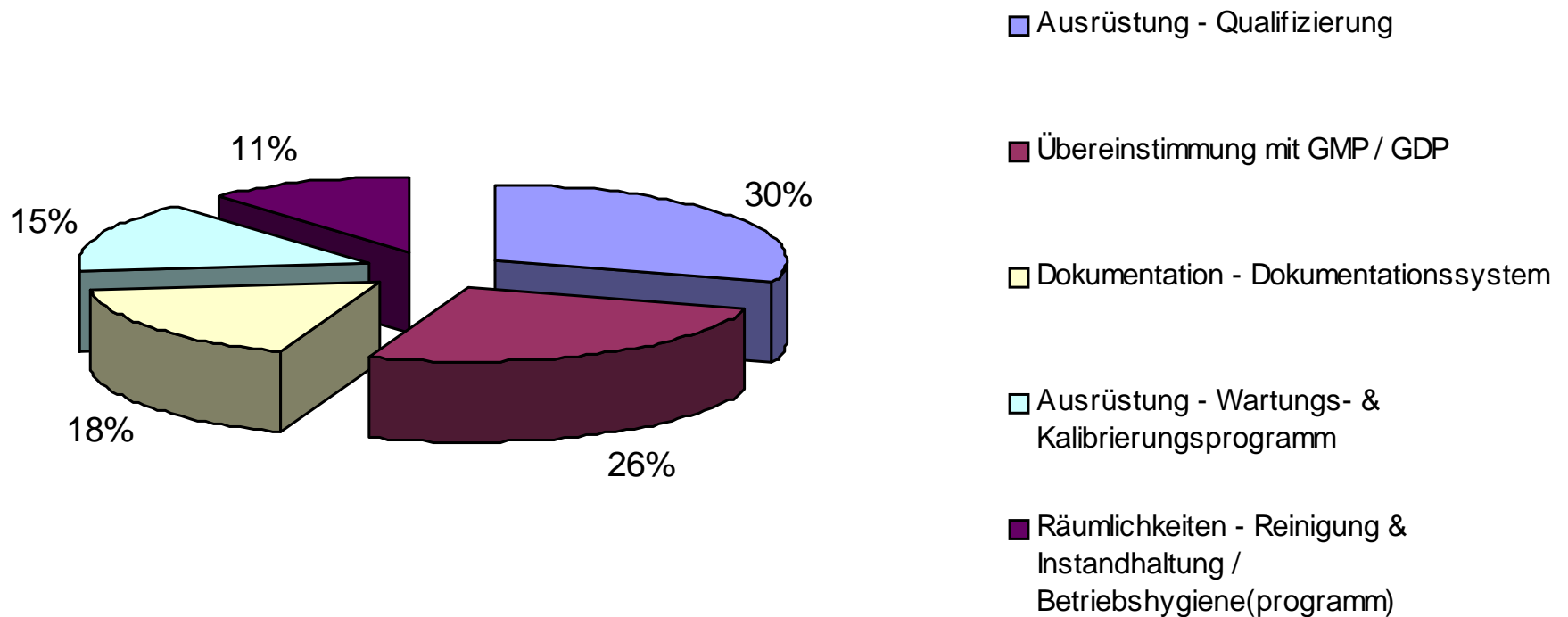
Häufige Mängel und Beanstandungen - III

Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei Inspektionen von Großhandelsbetrieben (13%):



Häufige Mängel und Beanstandungen - IV

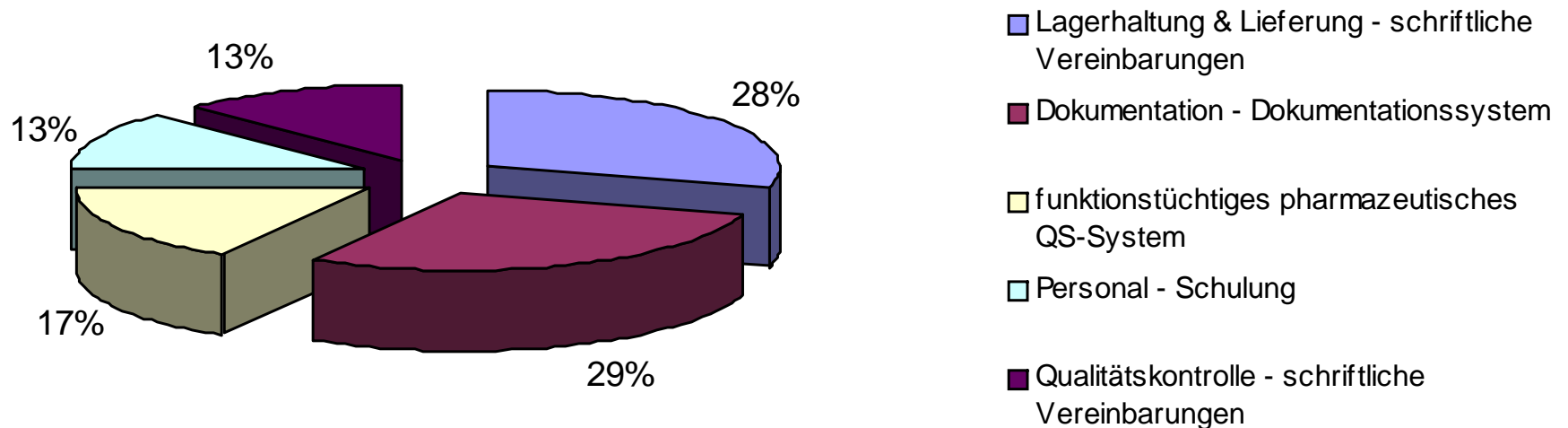
Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei Inspektionen von herstellenden Betrieben (37%):



Häufige Mängel und Beanstandungen - V

Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei Inspektionen von Plasmazentren / Blutbanken (10%):

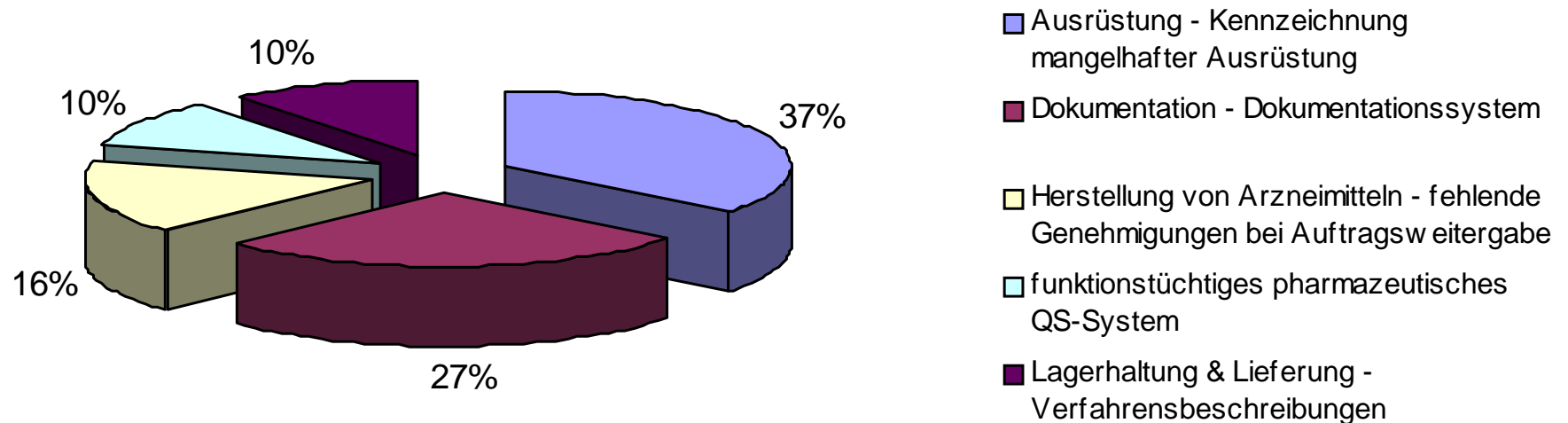
Plasmazentren



Häufige Mängel und Beanstandungen - VI

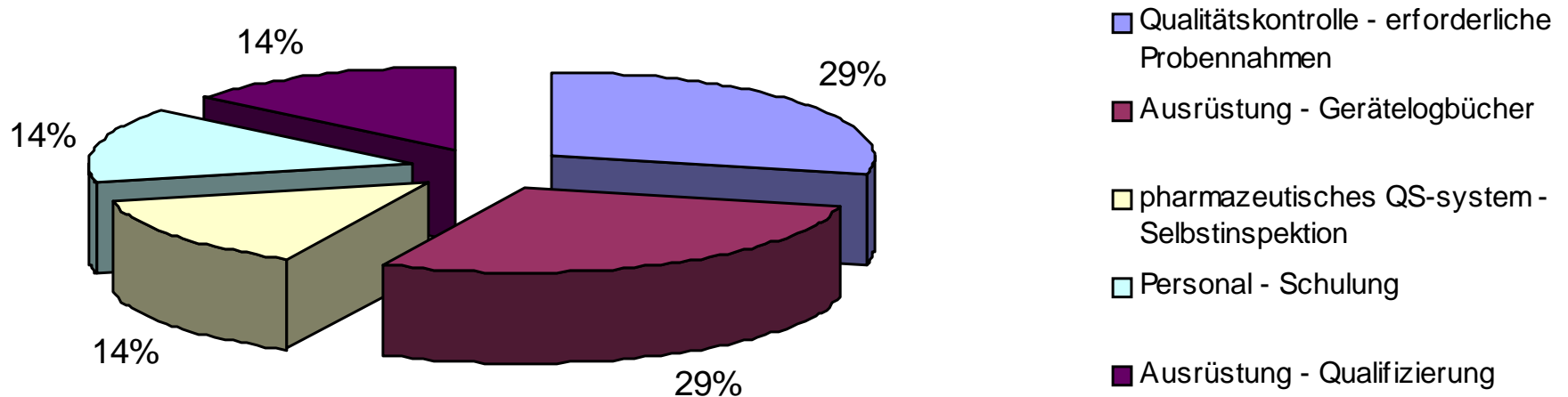
Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei Inspektionen von Plasmazentren / Blutbanken (10%):

Blutbanken



Häufige Mängel und Beanstandungen - VII

Die fünf am häufigsten beanstandeten Mängel bei Inspektionen von Vertragslaboren (5%):



Häufige Mängel und Beanstandungen - VIII

Verbesserungspotential besonders hoch bei:



- 1) § 5 Abs 1 AMBO 2005:
funktionstüchtiges pharmazeutisches QS-System

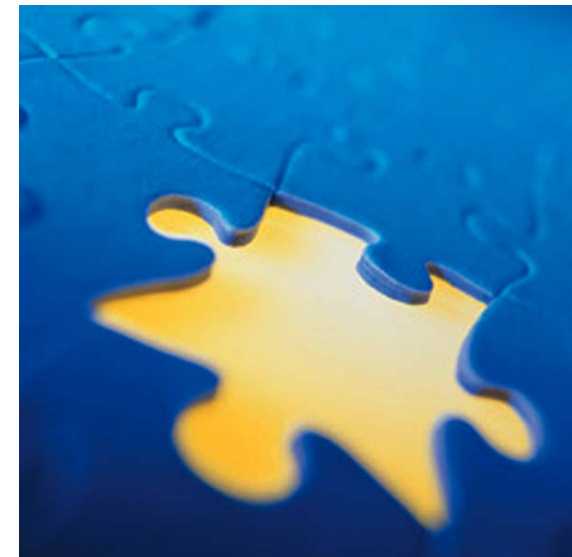


- 2) § 42 Abs 2 AMBO 2005:
Dokumentation – Dokumentationssystem
(Unterlagen klar, deutlich, aktuell, fehlerfrei)



- 3) § 6 Abs 7 AMBO 2005:
Personal – Schulung

- Betriebsbeschreibung, Site Master File (SMF)
 - obligatorisch, aktuell, versionsgeführt
- Qualitätsrisikomanagement
 - GMP-Leitfaden, Annex 20 / ICH Q9
- Qualifizierung, Validierung
- Lagerung, Lieferung und Transport
 - Transportvalidierung
 - Lagerung getrennt / gesondert / versperrt



Betriebsbeschreibung = SMF

- In jedem Betrieb muss eine versionsgeführte und aktuelle Betriebsbeschreibung
 - Site Master File oder ein
 - gleichartiges Dokumentim Original aufliegen.

- Für **jede** Betriebsstätte ist eine **eigene** Betriebsbeschreibung zu erstellen.

Betriebsbeschreibung = SMF

Inhalt & Form



- Tätigkeiten & Verfahren
- Verantwortlichkeiten der Personen in leitender oder verantwortlicher Stellung
- pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem
- in Auftrag gegebenen Tätigkeiten
 - Name, Adresse, Telefon- & Faxnummer

Anmerkungen:

- Format & Inhalt: www.picscheme.org

Wwwweiterführende Links

- basg.at
 - → Formulare | Formulare Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz
- picscheme.org
- ris2.bka.gv.at
- emea.europa.eu
 - → Inspections



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

- Fragen?

