



OMCL der AGES PharmMed 2006-2009

Herausforderungen, Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Dr. Gerhard Beck
Institut OMCL

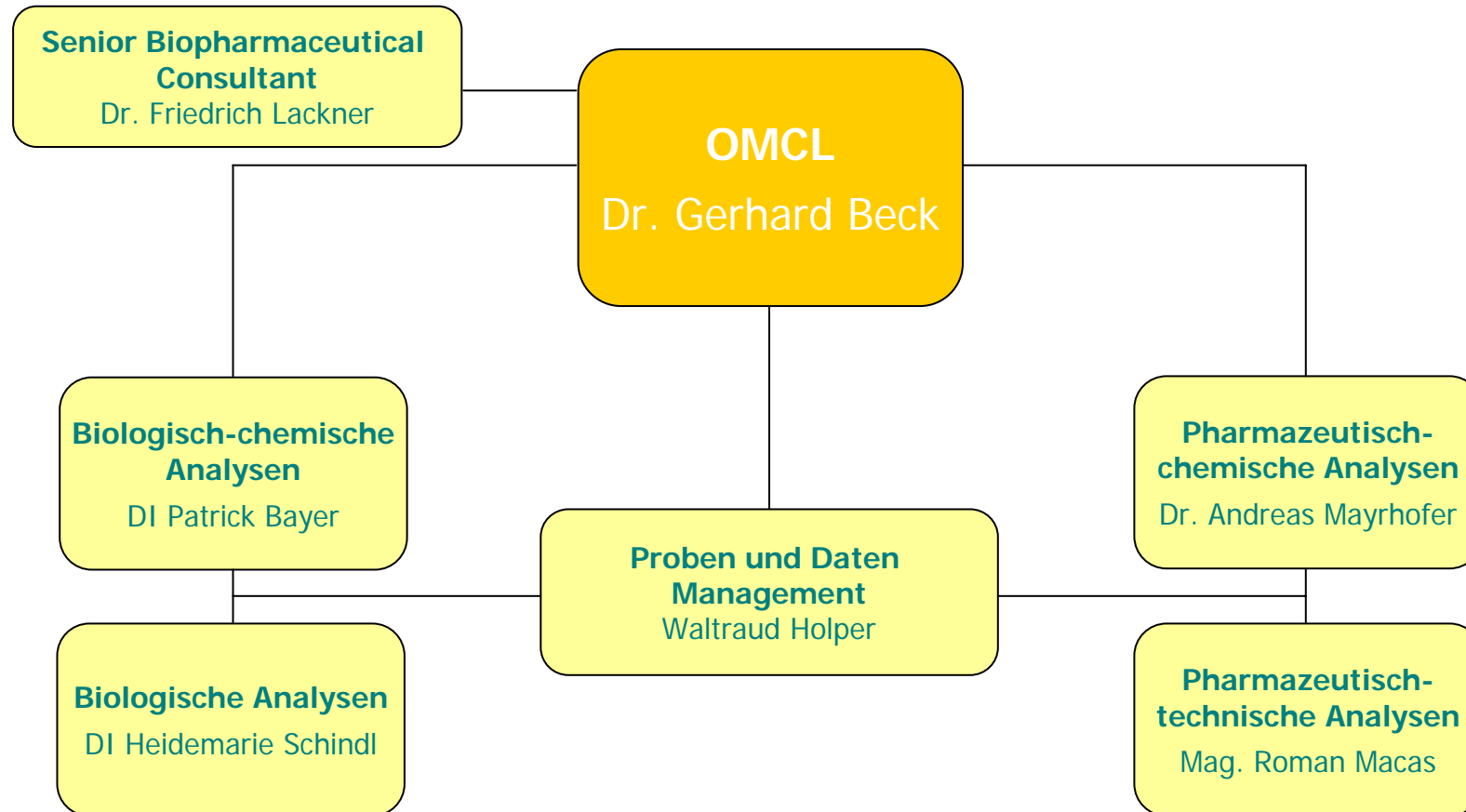
AGES-PharmMed Tag 2010
12.05.2010

OMCL 06-09



- 1. OMCL: Struktur und Aufgaben**
- 2. Ergebnisse 2006 - 2009**
- 3. Challenge 2006 - 2009**
- 4. Maßnahmen**
- 5. Ausblick in die Zukunft**

Official Medicinal Control Laboratory der AGES PharmMed



Possingergasse 38
1160 Wien

Zimmermannngasse 3
1090 Wien

- > **Jahresprobenplan basiert auf Risikosignalen aus PharmMed und EDQM**
- > **Probenziehung**
- > **Qualitätskontrolle von legalen Arzneimitteln**
- > **Analysen nach Qualitätsmängelmeldungen**
- > **Untersuchungen von illegalen Arzneimitteln**
- > **Moographieentwicklung für ÖAB und EP**

Aufgaben OMCL Possingergasse



Basis ist die EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release

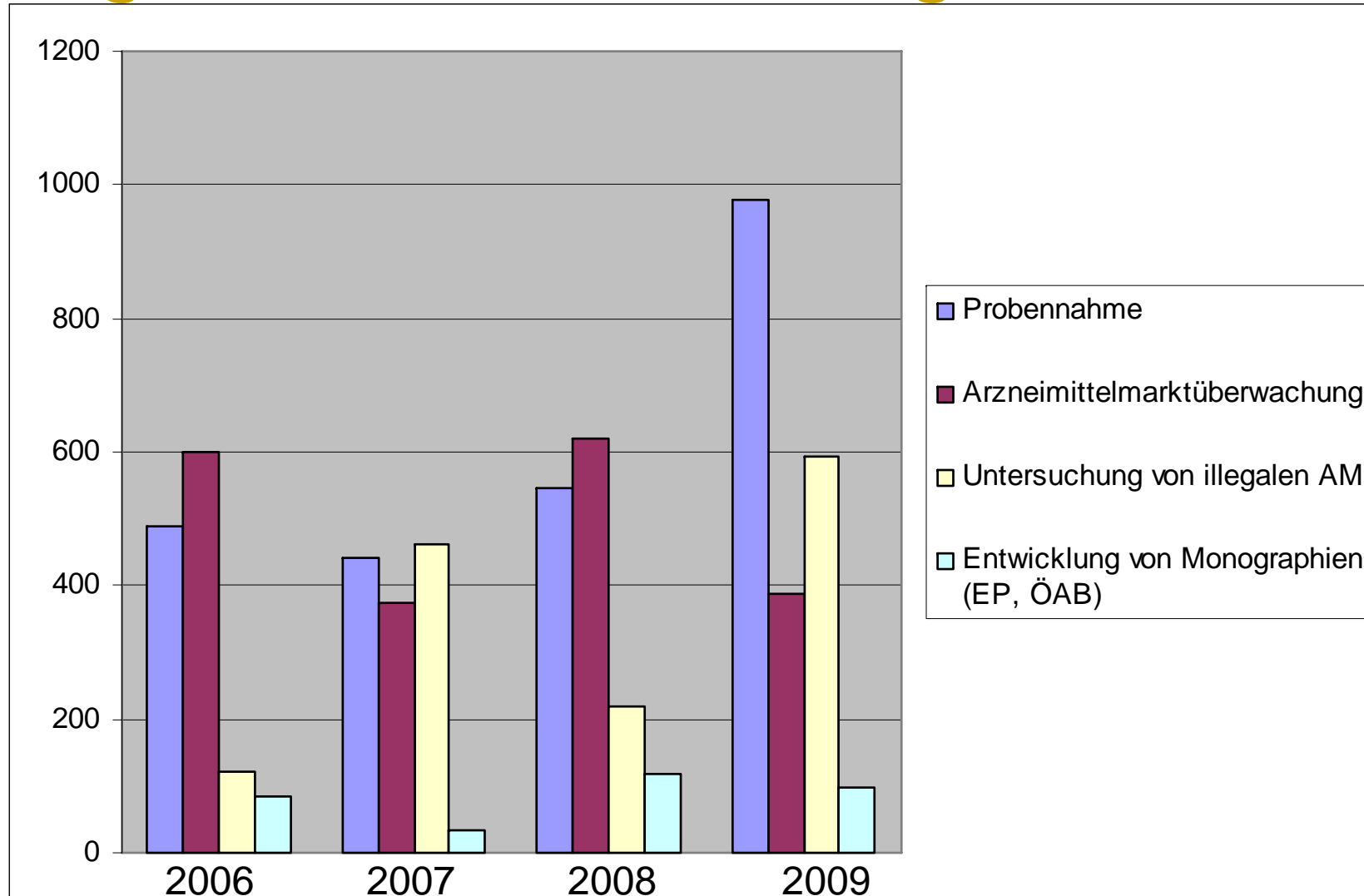
- > Testung von Plasmapools**
- > Chargenprüfung von Plasmaprodukten und Impfstoffen**
- > gegenseitige Anerkennung von Chargenprüfungen**

Internationale Aktivitäten (EDQM)

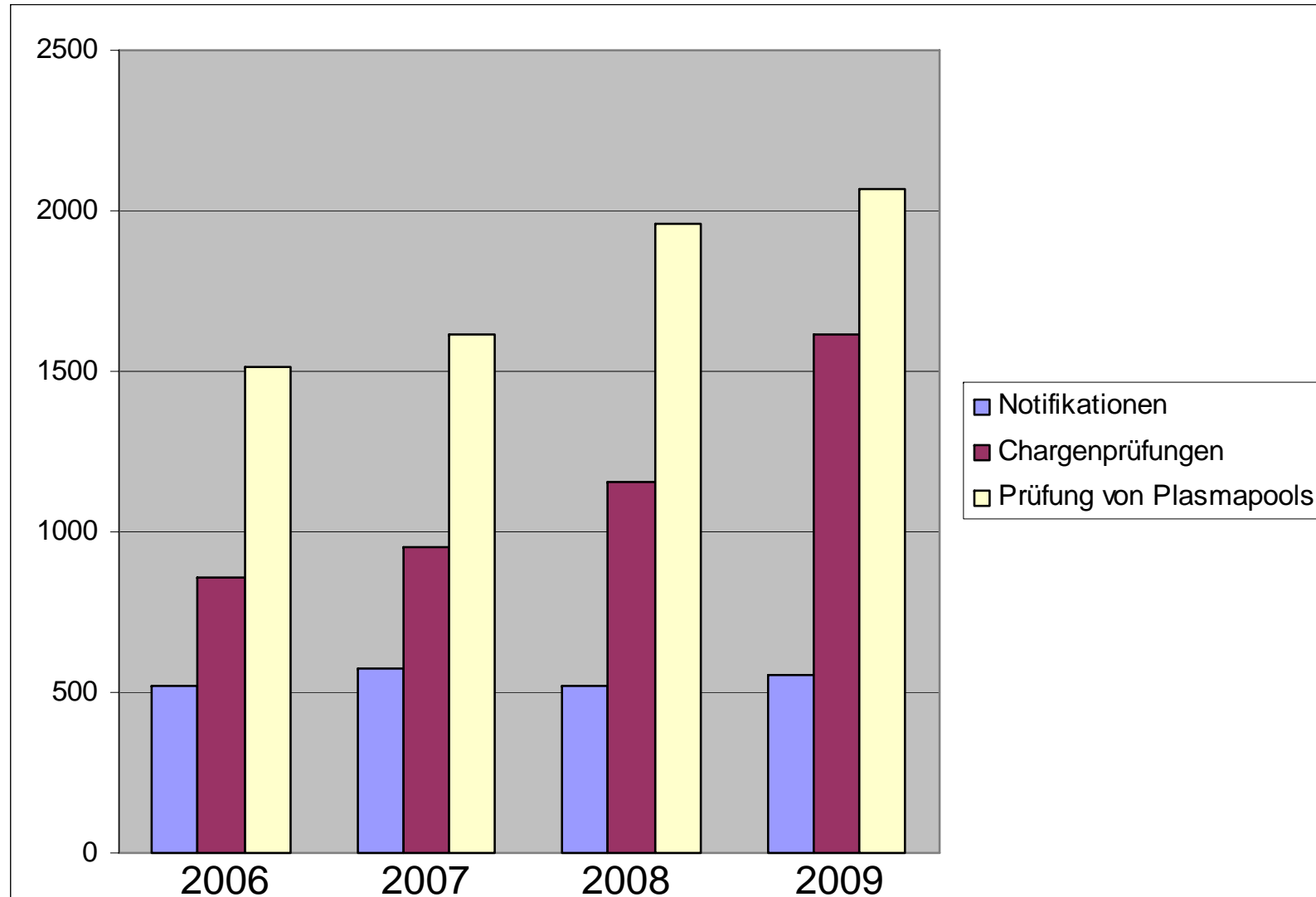


- **Europäische Arzneibuchkommission** -> Andreas Mayrhofer, Friedrich Lackner
- **OMCL Network General, Pharmaceuticals, MRP, CAP und Advisory Group CAP** -> Andreas Mayrhofer
- **OMCL Network General Advisory Group** -> Friedrich Lackner
- **OMCL Network Mutual Joint Visits** -> Thomas Lang
- **Expertengruppe 6B (Blood Products)** -> Friedrich Lackner
- **Expertengruppe Monoklonale Antikörper** -> Friedrich Lackner
- **Expertengruppe 15 (Vaccines)** -> Heidemarie Schindl
- **Expertengruppe 10B** -> Andreas Mayrhofer
- **Expertengruppe P4** -> Andreas Mayrhofer
- **Expertengruppe Bio P4** -> Friedrich Lackner
- **Working Party Equipment Qualification** -> Egon Hellwig

Ergebnisse Zimmermannngasse



Ergebnisse Possingergasse



Challenge 2006-2009



- **Heparin** -> OSCS (schwere Nebenwirkungen v.a. in den USA, Verunreinigungen bis 50 Prozent)
- **Doping Skandal** -> SOKO Doping, 756 Proben in einem Jahr, 70 Prozent Anabolika bzw. Peptidhormone, 30 Prozent "Begleitmedikation" wie Erektionshilfen, Psychopharmaka, Diuretika, Asthma-, Schmerz- und Schlankheitsmittel, Corticoide, ca. fünf Prozent für Spitzensport, 95 Prozent für Amateure
- **Spice und andere Rauschmittel** -> synthetisch hergestellte Canabinoide (Patente), Kratom = 7-Hydroxymitragynine bindet am Opiodrezeptor, Kath - Cathinoider (Wirkung ähnelt Amphetaminen)

Challenge 2006-2009



- **Arzneimittelfälschungen** -> diverse PDE5 bekannte Inhibitoren oder Derivate, neue "verstärkte" Nahrungsergänzungsmittel, "generisches" Tamiflu, Hautbleicher (Clobetasolpropionat), Melanotan (synthetisches Peptid), Pseudo-Homöopathikum (Antibiotikum, Benzo, Corticoid und Salicylsäure), Schlankheitsmittel (Sibutramin)
- **Retradierte Morphine** -> Einfluss von gleichzeitigem Alkoholkonsum auf die Plasmakonzentrationen, ca. 100 Präparate in AT und ca. 1100 in der EU
- **National Stockpiling** -> Guideline für Anforderung an Qualitätsüberprüfungen für "Notfallmedikamente" die über die genehmigte Laufzeit auf Lager gehalten werden

Challenge 2006-2009



- **Influenza Pandemieimpfstoff** -> Chargenfreigabe, Wirkwertbestimmung mittels HPLC (neun Chargen konnten ca einen Monat vor Verfügbarkeit der SRD Reagenzien freigegeben werden)
- **Generalsanierung Possingergasse** -> im laufenden Betrieb, Anstieg der Probenzahlen, keine Änderung der Durchlaufzeiten
- **Fünf-Jahres-Reakreditierungsaudit** -> gemeinsames Audit von BMWA und EDQM

Maßnahmen



- **Adaptierung von Infrastruktur und Gerätepark**
UPLC -> Verringerung der Laufzeit pro Einspritzung und des Eluents um das Zehnfache

GC-MS und GC FID > doppelte Probenzahl/Zeit und AnalytikerIn

Automatisierung von PCR und Poolserologie > doppelte Probenzahl/Zeit und AnalytikerIn

Gonadotropin Screening > Verwendung von Schwangerschaftstests

Maßnahmen



- **Optimierung der Arbeitsprozesse und Einführung eines Laborinformationssystems**
Automatisierung der Erstellung von Prüfplänen u.-berichten, Formularen, Statistiken, Etiketten, Textbausteine für Gutachten, Standardaufträge, Chemikalien- und Geräteverwaltung
- **Auslagerung von Analysen**
Zusammenarbeit mit Universitäten (Pharmazie und Boku)
- **Kooperation mit OMCL Network und ILFCM**
Worksharing bei der Aufklärung von neuen Wirkstoffen bei illegalen Arzneimitteln, Austausch von Wissen

Ausblick in die Zukunft



- **Steigende Probenzahlen**
-> Medicrime Convention, Plasmaproducte, Impfstoffe
- **Komplexere Wirkstoffe und neue Strategien zur Qualitätskontrolle bei biologischen Arzneimitteln**
-> postmarketing Surveillance und illegale AM, risk based sampling
- **Durchlaufzeiten für Chargen- und Poolfreigaben senken**
-> Methodentransfer auf wenige Gerätetypen und Anschaffung von identen Back-up Geräten - alternativ Verträge mit Herstellern (Fristen für Reperatur bzw. Bereitstellung von Ersatzgeräten)