

3rd-Party GMP Audits – Supplier audits in the pharmaceutical industry

VDI-EXPERTENEMPFEHLUNG

Inhalt	Seite	Inhalt	Seite
Vorbemerkung.....	2	5.4 Vorbereitung von Audits.....	7
Einleitung.....	2	5.5 Durchführung von Audits	9
1 Anwendungsbereich	2	5.6 Nachbereitung von Audits	10
2 Normative Verweise	3	5.7 Erstellung von Auditberichten.....	10
3 Begriffe.....	3	5.8 Nachverfolgung von Audits	12
4 Abkürzungen	4	5.9 Abschluss von Audits	12
5 Empfehlungen zum Ablauf von 3rd-Party-GMP-Audits	4	5.10 Übernahme von Auditberichten	12
5.1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung	4	Anhang Zusatzinformationen zu Audits.....	14
5.2 Qualifikation von Auditierenden	5	A1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung	14
5.3 Arten von Audits	7	A2 Durchführung von Audits	16
		Schrifttum	18

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie
VDI-Handbuch Medizintechnik
VDI-Handbuch Projekt- und Prozessmanagement
VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen Band 2: Planung/Projektierung

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Expertenempfehlung ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Expertenempfehlung VDI-EE 1100.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Voraussetzung für die Nutzung dieser VDI-Expertenempfehlung ist die Wahrung des Urheberrechts und die Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Expertenempfehlung mitgewirkt haben, sei gedankt.

Einleitung

Seit vielen Jahren existiert in der pharmazeutischen Industrie ein Netzwerk für die Belieferung von Ausgangsstoffen (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmittel) und für die Herstellung von Arzneimitteln (Bulkware, Zwischenprodukten, Fertigwaren) sowie für Prüflabore. Externe Belieferungspartner müssen qualifiziert werden, wobei der Umfang der Qualifizierungsaktivitäten risikobasiert festgelegt wird und oft auch Auditaktivitäten umfasst.

Das zu bewältigende Auditprogramm ist für die Arzneimittelhersteller und Lieferanten gleichermaßen enorm angestiegen. Daher werden diese Audits nicht nur vom verantwortlichen Pharmaunternehmen selbst durchgeführt, sondern auch an externe Auditdienstleister (sogenannte 3rd Parties) vergeben, um den Aufwand für Arzneimittelhersteller und Lieferanten minimal zu halten. Die 3rd Party muss dabei die Auditanforderungen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) des Auftraggebers erfüllen (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV).

Somit ergeben sich die in Bild 1 dargestellten Rechtsbeziehungen:

Handelt es sich bei den Ausgangsstoffen um Wirkstoffe, ist die Überprüfung der Lieferanten ebenso wie bei Lohnherstellern, Lohnlaboren und Logistikdienstleistern durch ein Vorortaudit durchzuführen, um zu bestätigen, dass die relevanten Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (engl.: good manufacturing practice, GMP) und der Guten Vertriebspraxis (engl.: good distribution practice, GDP) eingehalten werden. Die Audits sollten von angemessener Dauer und in angemessenem Umfang erfolgen, um sicherzustellen, dass eine vollständige und klare Bewertung erfolgt. Nachfolgende Audits sollten in Intervallen durchgeführt werden, die anhand des Qualitätsrisikomanagementprozesses festgelegt wurden.

1 Anwendungsbereich

Diese Expertenempfehlung soll angewendet werden für die Auditierung ausgelagerter Tätigkeiten gemäß EU-GMP-Leitfaden. Sie versteht sich als Hilfestellung für Unternehmen und Auditoren/Auditorinnen, um Mindestanforderungen und Best-Practice-Beispiele für die Durchführung und Kontrolle von GMP-/GDP-Audits an die Hand zu geben.

Diese Expertenempfehlung dient zur Standardisierung und Qualitätssicherung von Lieferantenaudits, beschreibt die Vorbereitung, Durchführung sowie Bewertung und Nachverfolgung von Audits durch Dritte (Ausgangsstoffe, Packmittel, Lohnherstellern (Auftragsherstellern) und Auftragslaboren) und dient der

- Feststellung, ob die oben genannten Lieferanten ein wirksames Qualitätssicherungssystem nach den jeweils zutreffenden regulatorischen Anforderungen unterhalten,

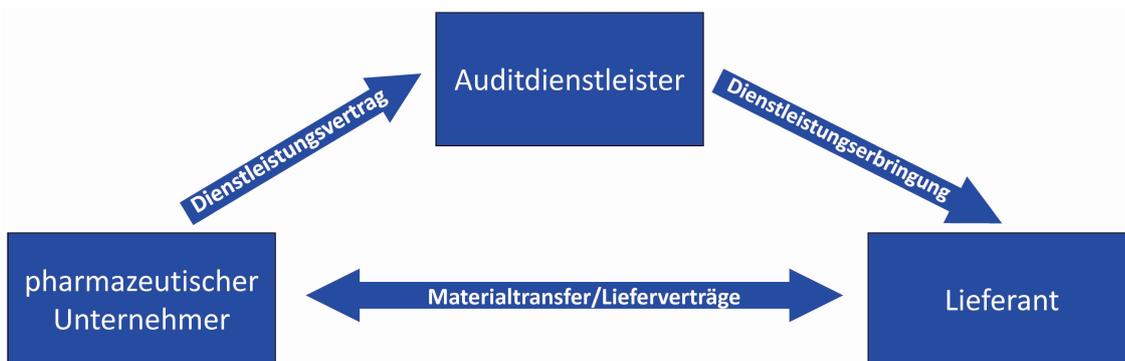


Bild 1. Rechtsbeziehung zwischen Auditdienstleister, Lieferant und pharmazeutischem Unternehmer (Bildquelle: Heribert Häusler)

- Überprüfung der Erfüllung von qualitätsrelevanten Vorgaben des Auftraggebers,
- Festlegung qualitätssichernder Maßnahmen nach Beanstandungen oder Änderungen,
- Klärung der Nachverfolgung der vereinbarten Maßnahmen.

GMP-Themen können bei Bedarf um weitere Aspekte aus dem pharmazeutischen Recht erweitert werden.