

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sollten Sie in der Lage sein, (1) die Gute Herstellungspraxis zu identifizieren und angemessen anzuwenden und (2) die verschiedenen Behörden aufzulisten und die wichtigsten Regulierungsmechanismen bei der Herstellung von pharmazeutischen Präparaten und Produkten zu identifizieren.

Bewältigung von Herausforderungen



Der Begriff "Gute Herstellungspraxis" wurde 1962 von der Food and Drug Administration durch die Initiative "current good manufacturing practice" (cGMP*) eingeführt, bzw. die Vorschriften werden von der US Food and Drug Administration (FDA, auch bekannt als USFDA) durchgesetzt.

Warum wurden GMP-Regulierungsmechanismen eingeführt? Stellen Sie sich vor, was passieren würde, wenn es keine bestehenden Regeln und Vorschriften gäbe; der Verbraucher hätte im Allgemeinen keine Mittel, weder durch die Sinne allein noch durch leicht verfügbare wissenschaftliche Messgeräte, mit denen er erkennen könnte, ob ein Arzneimittel sicher oder wirksam ist.

Die Gute Herstellungspraxis (GMP) ist ein Regelwerk, das sich mit der Qualitätssicherung der Produktionsprozesse und -umgebung bei der Herstellung von Arzneimitteln und deren Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln befasst. Die Qualitätssicherung spielt in der pharmazeutischen Produktion eine zentrale Rolle, da sich sonst Qualitätsabweichungen direkt auf die Gesundheit der Verbraucher auswirken. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem dient dazu, die Produktqualität zu gewährleisten und die für den Vertrieb verbindlichen Anforderungen der Gesundheitsbehörden zu erfüllen.

Die Regelungen innerhalb der GMP beschreiben Themen wie z. B. Aufzeichnungen, Personalqualifikation, Hygiene, Sauberkeit von Räumen und Geräten, Geräteüberprüfung, Prozessvalidierung und die Einhaltung von Managementprozessen.

Die meisten GMP-Anforderungen sind meist allgemein und offen gehalten, so dass jeder Hersteller individuell entscheiden kann, wie er die vorgegebenen Kontrollen am besten implementiert und verwaltet. Obwohl diese Richtlinien Flexibilität zulassen, verlangt GMP auch, dass der Hersteller die Anforderungen in einer Weise interpretiert, die für seine eigenen Produkte am sinnvollsten ist.

GMP unterstreicht Systeme, die eine ordnungsgemäße Gestaltung, Überwachung und Kontrolle von Herstellungsprozessen und -einrichtungen sicherstellen. Die Einhaltung der cGMP-Regeln sichert die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit des Arzneimittels, indem sie von den Herstellern von Medikamenten eine angemessene Überwachung der Herstellungsvorgänge verlangt. Dies beinhaltet Folgendes:

1. die Einrichtung starker Qualitätsmanagementsysteme,
2. die Beschaffung geeigneter Qualitätsrohstoffe,
3. die Etablierung robuster Betriebsabläufe,
4. das Erkennen und Untersuchen von Produktqualitätsabweichungen, und
5. die Unterhaltung zuverlässiger Prüflabore.

Gemeinsame Regeln und Richtlinien werden auf globaler Ebene von den folgenden Gremien festgelegt:

1. der Europäischen Kommission,
2. dem Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S),
3. der U.S. Food and Drug Administration (FDA), und
4. dem Internationalen Rat zur Harmonisierung technischer Anforderungen (ICH)

Je nachdem, in welchen Markt ein Produkt geliefert werden soll, muss die jeweilige staatliche Behörde ihre Genehmigung erteilen: Swissmedic als Schweizer Behörde ist für die landesweiten Zulassungen in der Schweiz zuständig, die EMA für die europaweiten Zulassungen und die FDA für die Zulassungen auf dem US-Markt.

Die Nichteinhaltung der cGMP-Vorschriften durch pharmazeutische Unternehmen kann sehr ernste Konsequenzen nach sich ziehen, darunter Rückrufe, Geld- und Gefängnisstrafen. Es versteht sich von selbst, dass eine Nichtbeachtung die Gesundheit von Patienten, die eine angemessene Medikation benötigen, stark beeinträchtigen würde. Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, dass Medikamente unter strengen, festgelegten Bedingungen und Praktiken hergestellt werden, um sicherzustellen, dass die Qualität bei jedem Schritt in den Entwicklungs- und Herstellungsprozess integriert ist.

* "[Die Begriffe GMP und cGMP] sind weitgehend austauschbar":

<https://www.pharmout.net/gmp-vs-cgmp-whats-difference/>