



GMP-Lieferantenaudits: Besser selbst oder mit 3rd Parties durchführen?

GMP & TEA – Episode 42

Thomas Peither, Schopfheim



Themen heute

GMP-Lieferantenaudits: Besser selbst oder mit 3rd Parties durchführen?

- Was sind die Anforderungen an 3rd Party GMP-Audits?
- Was ist der Unterschied zwischen 3rd Parties und eigenen Abteilungen?
- Was beinhaltet die neue Expertenempfehlung EE 6306 des VDI?

AMWHV

„Die Qualifizierung von Lieferanten [...] ist im Rahmen des QM-Systems des verarbeitenden Betriebs nach schriftlich oder elektronisch festgelegtem Verfahren durchzuführen.“

AMWHV §11, Abs. 2

AMWHV

„[...] Überprüfungen des Herstellers vor Ort (Audits) durch hierzu ausreichend geschultes Personal des Arzneimittelherstellers [...]“

„[...] anstelle eigener Audits kann der Arzneimittelhersteller auf geeignete Kenntnisse Dritter zurückgreifen [...].“

AMWHV §11, Abs. 3

AMWHV

„[...] hat sich die sachkundige Person [...] durch persönliche Kenntnisnahme oder durch Bestätigung anderer ausreichend sachkundiger und geeigneter Personen davon zu überzeugen, dass der Hersteller in der Lage ist, in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herzustellen und zu prüfen.“

AMWHV §16, Abs. 5

Fragestellungen

- Wie gewinnt man als kleines und mittelgroßes Unternehmen qualifizierte Ressourcen?
- Wo liegen die Grenzen der Unabhängigkeit von Auditierenden?
- Welche Berichtslegung ist sinnvoll?
- Was zeichnet einen guten Auditbericht aus?
- Wie gewährleistet man die angemessene Berücksichtigung von Vorgaben?

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE	Lieferantenaudits in der Pharmaindustrie 3rd Party GMP-Audits	VDI-EE 6306 Blatt 1
-----------------------------------	--	------------------------

Introducing title – Main title –
Complementary title

VDI-EXPERTENEMPFEHLUNG

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweise	3
3 Begriffe	3
4 Empfehlungen zum Ablauf von 3rd Party Audits	5
4.1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung	5
4.2 Qualifikation von Auditierenden	5
4.3 Arten von Audits	7
4.4 Vorbereitung von Audits	8
4.5 Durchführung von Audits	9
4.6 Nachbereitung von Audits	10
4.7 Erstellung von Audit-Berichten	11
4.8 Nachverfolgung von Audits	12
4.9 Abschluss von Audits	13
4.10 Übernahme von Auditberichten	13
Anhang A	15
A1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung	15
Schrifttum	21
Index/Benennungsindex	22

Team der Erstellung

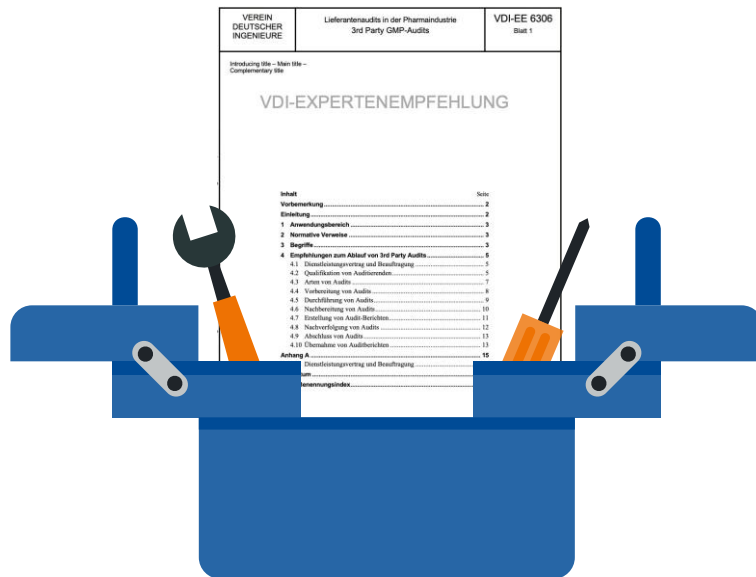
- **Dr. Rainer Oschmann**, ehem. Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Vorsitzender Richtlinienausschuss
- **Dr. Stefan Lakonig**, HeaCon GmbH, Wien, stellv. Vorsitzender Richtlinienausschuss
- **Thomas Peither**, GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim, stellv. Vorsitzender Richtlinienausschuss
- **Dr. Fatima Bicane**, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bonn, Berlin
- **Thomas Brückner**, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Berlin
- **Prof. Dr. Heribert Häusler**, Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V. (APV) Mainz
- **Dr. Siegfried Schmitt**, Parexel Consulting, Uxbridge, UK
- **Dr. Norbert Waldöfner**, Blue Inspection Body GmbH, Münster
- **Dr. Martin Follmann**, VDI e. V., Düsseldorf

Abschnitt 4

Empfehlungen zum Ablauf von 3rd Party Audits

- 4.1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung
- 4.2 Qualifikation von Auditierenden
- 4.3 Arten von Audits
- 4.4 Vorbereitung von Audits
- 4.5 Durchführung von Audits
- 4.6 Nachbereitung von Audits
- 4.7 Erstellung von Audit-Berichten
- 4.8 Nachverfolgung von Audits
- 4.9 Abschluss von Audits
- 4.10 Übernahme von Auditberichten

Durchblick im Auditprozess



4.3 Arten von Audits

- Vor-Ort-Audits
- Remote Audits
- Hybrid-Audits
- Shared und Joint Audits und
- Systemaudits

3rd Party vs. eigene Ressourcen

- Bringen unsere Mitarbeitenden die passenden Fähigkeiten und Fachexpertisen mit?
- Haben unsere Mitarbeitenden die Zeit für die Durchführung?
- Können wir durch 3rd Party Audits den Aufwand und die Kosten reduzieren? (Stichwort: Shared Audits)
- Wieviel KnowHow müssen wir offen legen? (Stichwort: Geheimhaltung)
- Wie neutral sind unsere Auditierenden?

4.4 Vorbereitung von Audits

- Auditfokus
- Relevante Informationen
- Kritische Beobachtungen
- Schwerwiegende Beobachtungen
- Sonstige Beobachtungen

4.7 Erstellung von Audit-Berichten

- Klare und deutliche Ergebnisdokumentation
- Zeitnahe Zustellung
- Struktur

4.8 Nachverfolgung von Audits

- Wie gehen Sie mit Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen um?
- Wann reicht der CAPA-Plan aus?
- Wann bedarf es weiterer Schritte zur Verifizierung?

4.10 Übernahme von Auditberichten

Dürfen bereits existierende Audits in bestimmten Fällen übernommen werden?

➔ Individuelle und risikobasierte Entscheidung (QS-System)

VDI EE 6306

3rd Party GMP-Audits

- Weltweit einmaliges Dokument
- Pragmatische Ansätze
- Viele interessierte Kreise
- Hilfsdokument – Kein neuer Standard
- Anhang mit Checklisten


Tipps für den Alltag



1. Lesen Sie die
VDI EE 6306!



2. Welche
Expert*innen
haben Sie intern
zur Verfügung?



3.
Ist Arbeitsteilung
mit 3rd-Parties
auch für Sie
sinnvoll?

Thema beim nächsten Mal

Die Probenahme ist ein kritischer Prozessschritt

- Welche Faktoren nehmen Einfluss auf die Probenahme?
- Welche Materialien müssen bemustert werden?
- Wie führt man eine Probenahme durch?

Zitat zum Abschluss



*“Quality means doing it right
when no one is looking.”*

Henry Ford, Unternehmer, USA (1863-1947)

Websites & Shops

www.gmp-verlag.de

www.gmp-publishing.com

Ihr Service

GMPandTEA@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie
einfach nach
„GMP-Verlag“

Das GMP & TEA-Team dieser Episode

Organisation

Beate Pajor

Aufnahme

Yannic Matt

Redaktion & Sprecher

Thomas Peither

Schnitt

Mario Kanzinger