

RHI

Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

Generischer Ablauf einer GMP-/GDP-Basisinspektion

Grundlagen/Vorbemerkung

Inspektionen durch das RHI sind stichprobenweise Beurteilung vor Ort darüber, ob die in der Schweiz geltenden rechtlichen Bestimmungen gemäss HMG und AMBV eingehalten werden (einschliesslich der im Anhang der AMBV aufgeführten detaillierten Richtlinien).

Die Durchführung von Inspektionen richtet sich grundsätzlich nach den harmonisierten Vorgaben der Swissmedic-Richtlinie I-SMI.RL.01, welche z.B. auf dem Internet abrufbar ist, z.B. unter http://www.swissmedic.ch/files/pdf/I-SMI.RL.01_01D.pdf.

Einem Wunsch vieler inspizierter Unternehmen in der Nordwestschweiz nachkommend, publiziert das RHI an dieser Stelle eine zusammenfassende Übersicht über Themenbereiche, die in der Regel anlässlich einer GMP/GDP-Basis-Inspektion abgedeckt werden sollen. Es gilt aber in jedem Fall zu beachten, dass sich die Dauer und der konkrete Ablauf einer Inspektion immer nach dem Umfang gemäss Bewilligungsantrag, den vor Ort gemachten Beobachtungen, dem Kooperationswillen seitens der Firma, etc. richten. Der Inspektionsverlauf kann sich somit je nach Firmentätigkeiten und Inspektionsziel unterschiedlich gestalten.

Ablauf/Themen

Ankündigung	Das RHI hat das Recht, jederzeit eine Inspektion durchzuführen. Normalerweise wird jedoch eine Inspektion unter Angabe des Datums und der anlässlich der Inspektion voraussichtlich erforderlichen Unterlagen angekündigt
Eröffnungsgespräch	<ul style="list-style-type: none">• Informationen über den Zweck und den Rahmen der Inspektion sowie über die rechtlichen Grundlagen.• Angaben zur Firma, Änderungen seit der letzten Inspektion, GMP bezogene Rückrufe vom Markt, Site Master File
Themenbereiche	<ul style="list-style-type: none">• Qualitätssicherungssystem (z.B. PQR)• Personal, Personalhygiene• Räumlichkeiten und Ausrüstung, inkl. z.B. Qualifizierungen (u.a. anlässlich eines Betriebsrundgangs begutachtet.)• Dokumentation (Rückverfolgbarkeit der Herstellschritte)• Produktion (inkl. Prozess-, Reinigung-, etc.-Validierung)• Qualitätskontrolle (inkl. Methodvalidierung, Stabilitätsprogramme)• Verantwortlichkeitsabgrenzungsvereinbarungen (Lohnherstellung)• Vermittlung, Retouren, Beanstandungen, Rückrufe• Selbstinspektion• Behebung der Mängel
Schlussbesprechung / Mängelliste	Anlässlich des Schlussgesprächs werden den Firmenvertretern u.a. die Mängel, so wie sie in die Mängelliste übertragen werden, bekanntgegeben (Die erhobenen Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenen GMP/GDP-Regeln dar. Die Verantwortung für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der Firma)

<p>Weitere Schritte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen des Inspektionsberichtes, in der Regel innerhalb einer Frist von 20 Arbeitstagen nach der Inspektion. • In diesem Bericht wird der GMP/GDP-Status der Firma charakterisiert: <ul style="list-style-type: none"> - Entweder genügt der Status den Anforderungen, oder der Status genügt nicht den Anforderungen - Eine weitere Bewertung wird nicht vorgenommen. • Der Bericht beinhaltet ggf. auch die Mängelliste basierend auf den anlässlich der Abschlussbesprechung kommunizierten Abweichungen. • Die Mängel werden gegenüber den in der Schweiz geltenden Bestimmungen und GMP/GDP-Regeln referenziert und klassiert. Die Klassierung der Mängel (K, kritisch; W, wesentlich, bzw., A, anderer Mangel) wird durch den Inspektor vorgenommen. Dazu gelten die folgenden, im Sinne einer Harmonisierung innerhalb der Schweizer Inspektorate in englischer Sprache zusammengefassten Definitionen: <ul style="list-style-type: none"> - K: Deficiencies which have lead, or which may lead to a product which is harmful to the patient who receives the product - W: Non-critical deficiencies which involve a significant risk to lead to a product which does not comply with approved specifications - A: Non-critical deficiencies that cannot be classified either critical or major, but which indicate a departure from current GMPs. - The final judgement of findings is always depending on the whole situation. The same deficiency can have different consequences and thus may lead to a different classification. As a consequence, several smaller related deficiencies, which on their own may be classified as "other", may together represent a "major" deficiency or respectively, several major deficiencies may together represent a critical deficiency. • Die inspizierte Firma muss dem RHI in der Regel innerhalb einer Frist von 20 Arbeitstagen nach Erhalt des Inspektionsberichts einen Massnahmenplan (unterschiedenes Original) zur Behebung allfälliger Mängel vorlegen. • Begutachtung des Massnahmenplans der Firma durch den Inspektor: <ul style="list-style-type: none"> - Für die Prüfung gilt als Regel, dass der Plan konkrete und nachprüfbare Angaben zu Korrekturmassnahmen, Terminen und Verantwortlichkeiten enthalten soll. - Die Behebung von K-Mängeln durch die Firma ist innert kurzer Zeit vorzusehen. Falls dies nicht möglich ist, müssen entsprechende Überbrückungsmassnahmen kurzfristig umgesetzt werden. Zur Überprüfung der Umsetzung kann eine Nachinspektion vorgesehen werden. - A- und W-Mängel sollten in der Regel in weniger als 6 Monaten behoben werden. Falls dies nicht möglich ist, müssen überbrückende Massnahmen genannt werden.
<p>Abschluss der Inspektion</p>	<p>Antrag an die zuständige Behörde betreffend Erteilung, Änderung, Erneuerung, Einschränkung, Sistierung, oder dem Widerruf von Bewilligungen. Die Behörde kann weitere Informationen einholen, bevor sie den Antrag abschliessend behandelt</p>