



GMP-Fremdinspektion zum zweiten Mal erfolgreich bestanden



Herbasin Shenyang, unsere chinesische Joint Venture Firma und ausschließlicher Lieferant chinesischer Heilkräuter, hat nach der ersten GMP-Fremdinspektion durch deutsche Behörden im Jahr 2004 nun zum zweiten Mal diese Herausforderung gemeistert.

Was ist eigentlich eine Fremdinspektion?

Um den Abbau von Handelshemmnissen bei pharmazeutischen Produkten zu erleichtern, um bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis zu einheitlichen Entscheidungen zu gelangen und um die Wahrung hoher Qualitätssicherungsstandards bei der Entwicklung, Herstellung und Kontrolle pharmazeutischer Produkte zu gewährleisten, erfolgte 1970 die Gründung der Pharmaceutical Inspection Convention (abgekürzt: PIC). Sie ist geltendes Völkerrecht, über dem nationalen Recht angesiedelt; sie sorgt für gegenseitiges Anerkennen von Inspektionen, um Mehrfachinspektionen zu vermeiden. Die Bundesrepublik trat 1983 bei. 1992 war das Übereinkommen zwischen 16 Staaten wirksam: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Großbritannien (Vereinigtes Königreich), Irland, Island, Italien, Lichtenstein, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz und Ungarn. Derzeit sind 28 Mitgliederstaaten beigetreten.

Ein Arzneimittelhersteller in einem Nicht-PIC-Mitgliedsstaat muss sich einer Fremdinspektion durch einen PIC-Mitgliedsstaat unterziehen, wenn er seine Produkte in diese Ländern exportieren will.

China ist bisher noch nicht in die PIC eingetreten. In Bayern haben chinesische Heilkräuter Arzneimittelstatus. Ein Importeur dieser Kräuter in Bayern hat deshalb dafür zu sorgen, dass die Heilkräuter GMP-gemäß verarbeitet sind. Deswegen ist der Importeur verpflichtet, seinen Hersteller/Lieferanten in China einer Fremdinspektion zu unterziehen.

Die Fremdinspektion für einen Betrieb findet in der Regel alle zwei Jahre statt.

Was ist GMP?

Patienten kaufen Arzneimittel im Vertrauen und in der Überzeugung, dass die Hersteller der Arzneimittel ihr Bestens geben, um qualitativ hochwertige Arzneimittel zu entwickeln und in gleich bleibender Qualität herzustellen. Dieses Vertrauen verpflichtet uns, gleichgültig, ob wir selbst Arzneimittel herstellen, sie verpacken, sie prüfen oder ob wir als Zulieferer von Hilfsstoffen, Wirkstoffen, Packmaterialien, Maschinen oder Geräten dazu betragen, dass hochwertige Arzneimittel produziert werden.

Auf internationaler Ebene wurden Richtlinien festgelegt, wie und unter welchen Bedingungen Arzneimittel entwickelt und hergestellt werden müssen, um die Hochwertigkeit der Produkte und damit deren gleich bleibende Wirkung zu gewährleisten.

Diese Richtlinien werden als Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel, oder im angelsächsischen Sprachraum als Good Manufacturing Practice (GMP) bezeichnet. Ihre strikte Befolgung muss uns in unserer täglichen Arbeit oberstes Gebot sein.

Wie läuft eine solche GMP-Fremdinspektion konkret ab?

Wer prüft?

Im April 2006 wurden Dr. Rainer Oethmeier von der Pharmaziebehörde in Augsburg und Herr Michael Rappl von der Pharmaziebehörde Regensburg nach China geschickt, um die Fremdinspektion nach international gültigen Standards durchzuführen. In einer zweitägigen Betriebsbesichtigung wurde der Herstellungsbetrieb der Fa. Herbasin Shenyang in Dongxing (im Nordosten Chinas) quasi „unter die Lupe“ genommen.

Neues von Herbasin

wieder lieferbar:

H135 Rhizoma Gastrodiae (incl. CITES-Dokumente)

Was wird geprüft?

Überprüft wurden hierbei alle Herstellungsbedingungen – angefangen von der Ankunft der Ware über die Qualitätskontrolle, der Lagerung und der Weiterverarbeitung bis hin zur Verpackung und zum Versand. Besonderes Augenmerk gilt der Chargendokumentation, v. a. die genaue Rückverfolgbarkeit, und den hygienischen Bedingungen. Jeder Schritt und jede Maßnahme muss genauestens dokumentiert werden. Deshalb wird GMP auch oft als „Give More Paper“ interpretiert. In der Fa. Herbasin Shenyang mit ihren ca. 300 Mitarbeitern beschäftigen sich immerhin 25 Angestellte ausschließlich mit der Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.



Pharmaziedirektor Dr. Rainer Oethmeier und der Geschäftsführer von Herbasin Deutschland, Dr. Wenjun Zhong, bei der „Wareneingangskontrolle“ von Poria.

Hygienemaßnahmen bei der Auslese von Lycii Fructus – auch das Inspektionsteam muss sich „verkleiden“.



Die Behördenvertreter Dr. Rainer Oethmeier und Herr Michael Rappl schauen genau hin: hier bei der Verarbeitung von TCM-Kräutern in großen Kesseln zu TCM-Granulaten.

Wann gilt die Prüfung als bestanden?

Nach einer zweitägigen Prüfung, die nicht nur oberflächlich, sondern bis ins kleinste Detail erfolgt, wird das Ergebnis der Inspektion der Geschäftsleitung und den Mitarbeitern bekannt gegeben. Hierbei werden die positiven und die negativen Einzelergebnisse besprochen. Nur bei einem einwandfreien Herstellungsablauf in all seinen Prozessen wird dem Betrieb mit einem offiziellen Regierungszertifikat bescheinigt, dass die „anerkannten Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität der Weltgesundheitsorganisation der Europäischen Union und der Pharmazeutischen Inspektions-Convention bei der Herstellung eingehalten werden“.

Die Expopharm 2006 in München

**Auch in diesem Jahr
– nach einem Jahr Pause –
sind wir wieder vor Ort:**

Auf der Expopharm 2006 in München vom 21. September – 24. September 2006. Kommen Sie doch einfach einmal vorbei in die Halle C2, Stand A-24 und lernen Sie uns persönlich kennen! Wir freuen uns auf SIE !



Unser Stand auf der Expopharm 2004 in München

Informationen zu der Expopharm finden Sie auch im Internet unter www.expopharm.de.

Bereits auf der Startseite können Sie einen interessanten Artikel zur TCM lesen:

„Apotheker fordern sicherere Vertriebswege für chinesische Heilpflanzen“

Weil auch alternative Arzneimittel Risiken bergen können, will die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker chinesische Heilmittel der Apothekenpflicht unterstellen

Berlin, 14. Juli 2006 - Der Vertrieb von Heilpflanzen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) soll nach Ansicht der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) künftig stärker kontrolliert werden.

Der AMK-Vorsitzende Professor Dr. Thomas Beck fordert in einer aktuellen Aussendung die zuständigen Behörden auf, alle Arzneimittel der TCM der Apothekenpflicht zu unterstellen. Nur so hätten die Patienten Gewissheit, dass die abgegebenen Arzneimittel einwandfrei seien...“

(Quelle: www.expopharm.de)

Die Informationen dieser Publikation dienen ausschließlich der Information unserer Kunden. Alle Daten wurden nach bestem Gewissen erstellt, jedoch ohne Gewähr.

herbasin® Hilsdorf GmbH
Geschäftsführung
Dr. Wenjun Zhong
Eberhard Hilsdorf Apotheker
Handelsregister
Amtsgericht Nürnberg, HRB 15884

Penzendorfer Str. 12
D 91126 Rednitzhembach, Germany
fon +49 0 91 22 88 88 80
fax +49 0 91 22 88 88 81
e-mail info@herbasin.de
Internet www.herbasin.de

Bankverbindung
Bayerische HypoVereinsbank AG
BLZ 764 200 80
KtoNr. 5 234 336
Ust IdNr. DE 81258441