

Volym 4

EU Guide för god tillverkningsssed (GMP) Läkemedelsprodukter för humant och veterinärt bruk

EU Guidelines to Good Manufacturing Practice
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Del I, Kapitel 1-9

Grundläggande krav för läkemedelsprodukter
Basic Requirements for Medicinal Products



Svensk översättning med originaltext

Översättningen är endast för informativa syften. Den engelska originaltexten gäller vid eventuella tveksamheter eller vid tolkningssvårigheter. För att läsa EU-utkastet i sin helhet tillhörande förord, samtliga annex och lista på definitioner hänvisar vi till EudraLex hemsida.

PROVSIDA

© Lundén/Elow ab



EudraLex

The rules governing medicinal
products in the European Union

Reviderad 1 Juli 2008

Innehåll

Kapitel 1: Kvalitetsledning

Princip	6
Kvalitetssäkring	6
GMP för läkemedel	8
Kvalitetskontroll	10
Granskning av produktkvalitet	12
Kvalitetsriskhantering	16

Kapitel 2: Personal

Princip	18
Allmänt	18
Nyckelpersoner	18
Utbildning	24
Personlig hygien	24

Kapitel 3: Lokaler och utrustning

Princip	28
Lokaler	28
Allmänt	
Tillverkningsområde	
Förrådsutrymme	
Utrymme för kvalitetskontroll	
Angränsande utrymme	
Utrustning	36

Kapitel 4: Dokumentation

Princip	38
Allmänt	38
Dokumentation som krävs	40
Specifikationer	
Tillverkningsmetod och instruktioner för process	44
Förpackningsinstruktioner	44
Batchprotokoll från tillverkning	46
Batchprotokoll från packning	48
Procedurer och dokumentation	50
Mottagning	
Provtagning	
Testning	
Övrigt	

Content

Chapter 1: Quality Management

Principle	7
Quality Assurance	7
Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)	9
Quality Control	11
Product Quality Review	13
Quality Risk Management	17

Chapter 2: Personnel

Principle	19
General	19
Key Personnel	19
Training	25
Personnel Hygiene	25

Chapter 3: Premises and Equipment

Principle	29
Premises	29
General	
Production Area	
Storage Area	
Quality Control Area	
Ancillary Areas	
Equipment	37

Chapter 4: Documentation

Principle	39
General	39
Documents Required	41
Specifications	
Manufacturing Formulae and Processing Instructions	45
Packaging Instructions	45
Batch Processing Records	47
Batch Packaging Records	49
Procedures and Records	51
Receipt	
Sampling	
Testing	
Other	

Kapitel 5: Tillverkning

Princip	56
Allmänt	56
Förebyggande av korskontamination i tillverkning	58
Validering	60
Startmaterial	62
Processaktiviteter: mellanprodukt och bulkprodukt	64
Förpackningsmaterial	64
Förpackningsaktiviteter	66
Färdig produkt	68
Underkänt, återvunnet och returnerat material	70

Kapitel 6: Kvalitetskontroll

Princip	72
Allmänt	72
God sed för kvalitetskontrolllaboratorier	77
Dokumentation	77
Provtagning	77
Testning	77
Program för efterkontroller (hållbarhet)	77

Kapitel 7: Kontraktstillverkning och kontraktanalys

Princip	86
Allmänt	87
Kontraktsgivaren	86
Kontraktstagaren	88
Kontraktet	88

Kapitel 8: Reklamationer och indragningar

Princip	92
Reklamationer	92
Indragningar	94

Kapitel 9: Egeninspektion

Princip	96
---------	----

Chapter 5: Production

Principle	57
General	57
Prevention of Cross-contamination in Production	59
Validation	61
Starting Materials	63
Processing Operations: Intermediate and Bulk Products	65
Packaging Materials	65
Packaging Operations	67
Finished Products	69
Rejected, Recovered and Returned Materials	71

Chapter 6: Quality Control

Principle	73
General	73
Good Quality Control Laboratory Practice	75
Documentation	75
Sampling	75
Testing	75
On-going stability programme	75

Chapter 7: Contract Manufacture and analysis

Principle	87
General	87
The Contract Giver	87
The Contract Acceptor	89
The Contract	89

Chapter 8: Complaints and Product Recall

Principle	93
Complaints	93
Recalls	95

Chapter 9: Self Inspection

Principle	97
-----------	----

Kapitel 2 Personal

Princip

Att fastställa och underhålla ett tillfredsställande system för kvalitetssäkring och korrekt tillverkning av läkemedelsprodukter bygger på människor. Av detta skäl måste det finnas tillräckligt med kvalificerad personal för att utföra alla de uppgifter som ligger på tillverkarens ansvar. Individuella ansvarsområden ska vara tydligt uppfattade av individerna och dokumenterade. All personal ska känna till de principer i GMP som påverkar dem och ska erhålla initial och kontinuerlig utbildning, inklusive på de hygieninstruktioner som är relevanta för deras behov.

Allmänt

2.1 Tillverkaren ska ha ett tillräckligt antal personer med nödvändiga kvalifikationer och praktisk erfarenhet. Det ansvar som ges till varje enskild individ ska inte vara så omfattande så att det innebär någon risk för kvaliteten.

2.2 Tillverkaren ska ha ett organisationsschema. Personen i ansvarig ställning ska ha sina specifika arbetsuppgifter beskrivna i skriftliga arbetsbeskrivningar och tillräckliga befogenheter för att kunna utföra det de ansvarar för. Deras arbetsuppgifter kan delegeras till utsedda ställföreträdanden med tillräckliga kvalifikationer. Det ska inte finnas några luckor eller oöverblickbara överlappningar i ansvarsområden för de personer som berörs av GMP.

Nyckelpersoner

2.3 Nyckelpersoner inkluderar tillverkningschef, chef för kvalitetskontroll och om inte minst en av dessa personer ansvarar för uppgifterna beskrivna i Artikel 51 i Direktiv 2001/83/EC¹, en utsedd sakkunnig person. Vanligen ska nyckelposter innehas av heltidspersonal. Chefen för tillverkning och chefen för kvalitetskontroll ska vara oberoende från varandra. I stora organisationer kan det vara nödvändigt att delegera delar av funktionerna listade i punkterna 2.5, 2.6 och 2.7.

¹ Artikel 55 i Direktiv 2001/82/EC

2.4 Ansvarsområden för sakkunnig person beskrivs fullt ut i Artikel 51 i Direktiv 2001/83/EC och kan summeras som följande:

Chapter 2 Personnel

Principle

The establishment and maintenance of a satisfactory system of quality assurance and the correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs.

General

2.1 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

2.2 The manufacturer must have an organisation chart. People in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of Good Manufacturing Practice.

Key Personnel

2.3 Key Personnel include the head of Production, the head of Quality Control, and if at least one of these persons is not responsible for the duties described in Article 51 of Directive 2001/83/EC¹, the Qualified Person(s) designated for the purpose. Normally key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control must be independent from each other. In large organisations, it may be necessary to delegate some of the functions listed in 2.5, 2.6 and 2.7.

¹ Article 55 of Directive 2001/82/EC

2.4 The duties of the Qualified Person(s) are fully described in Article 51 of Directive 2001/83/EC, and can be summarised as follows: