

GMP-Berater

Maas & Peither GMP-Verlag, Schopfheim (2004). ISBN 3-934971-39-3. Loseblattsammlung, 6 Bände, ca. 4400 Seiten, ca. 2 Ergänzungen pro Jahr. Preis: 476,15 €; Kombipaket mit CD-ROM: 636,65 €.

Ab sofort gilt: Gute Herstellungspraxis (GMP) ist gleich GMP-Berater. In sechs Bänden bietet die praxisorientierte Loseblattsammlung ein umfassendes Nachschlagewerk für die pharmazeutische Industrie und deren Lieferanten. Herausgegeben wird es vom GMP-Verlag Maas & Peither. Seit Mai 2004 ist das Werk verfügbar. Es bietet auf ca. 4400 Seiten mit über 700 Checklisten, Abbildungen und Formblättern, 70 GMP-Leitlinien (englisch und deutsch) so ziemlich alles, was man zu diesem Thema wissen muß – und wissen kann.

Insgesamt 20 Autoren, vorwiegend aus der Industrie, von Behörden und externen Dienstleistern, stellen für den GMP-Berater ihre Expertise zur Verfügung. Deren Herkunft bürgt für umfassende Erfahrungen mit der Herstellung von Arzneimitteln. Dabei stellen die Autoren komplexe Zusammenhänge einfach, d. h. leicht verständlich, und klar dar. Eine hervorragende Gliederung des Werkes erleichtert das Auffinden der gewünschten Information. Die rasche Zugriffsmöglichkeit senkt Hemmschwellen, sich einer solch umfassenden Dokumentation zu nähern.

Die ersten drei Bände beinhalten Erläuterungen zur Guten Herstellungspraxis. Der Aufbau orientiert sich am EG-GMP-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel vom Januar 1989. Dessen Kapitel (Qualitätsmanagement, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Produktion,

Qualitätskontrolle, Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag, Selbstinspektion; nur Kapitel 8, Beanstandungen und Produktrückrufe, ist nicht eigens erfaßt) werden bereichert um die Themen Anlagen, Pharma-Wasser, Prozeß-, Reinigungs- und Computervalidierung, Sterilproduktion, Verpackung, Forschung und Entwicklung, Werkzeuge der Qualitätssicherung (letzteres könnte auch als Teil des Kapitels Qualitätsmanagementsysteme behandelt werden).

Drei weitere Bände mit ergänzenden Unterlagen, behördlichen Informationen, Verfahrensanweisungen, Normen nationaler und internationaler Art ergänzen die Kommentierung. Die umfassenden Anlagen von Bestimmungen aus den USA, insbesondere der FDA, sind – da sonst hierzulande kaum publiziert – lobend hervorzuheben.

Der GMP-Berater richtet sich nicht nur an Arzneimittelhersteller. Zulieferer finden ebenfalls wichtige Informationen. So werden z. B. in einem Kapitel über die Verpackung die Verpackungsmaterialien und der Verpackungsprozeß eingehend unter GMP-Gesichtspunkten beleuchtet. Dabei kommt der GMP-Berater zu dem Schluß: „Der Umgang mit Verpackungsmaterialien ist aufgrund der Untermischungs- und Verwechslungsgefahr von hohem Risiko. Dezierte Abläufe, u. a. in den Bereichen Lagerung, Kennzeichnung und Transport, sind zu schaffen, um diese Gefahren zu reduzieren“ (13.A S. 15). Die (teilweise) Übertragung der Packmittelprüfung auf den Lieferanten durch Musterzug aus der laufenden Produktion wird diskutiert (13.A S. 7). Doch soll die Freigabe beim Kontroll-Leiter verbleiben (vgl. ebd.). Inwieweit diese Freigabe von Packungsmaterialien – und Ausgangsstoffen – auf die Lieferanten über-

tragen werden kann, ließe sich noch erörtern. Das ist aber vielerorts noch Zukunftsmusik. Die Chargenfreigabe von Arzneimitteln ist ausführlich kommentiert (14.J).

Für Zulieferer von Packmitteln interessant sind auch Hinweise auf die mikrobiologische Qualität von Packmitteln. Seyfarth, der das mikrobiologische Monitoring (Kapitel 12.G) und die mikrobiologischen Untersuchungen (Kapitel 14.K) beschreibt, schlägt für bestimmte Primärpackmittel für Salben und Dragees die Erweiterung der Reinraumklassen um die Kategorien E und F vor (vgl. ders., Swisspharma 1999, Nr. 11, S. 1–22, Fortsetzungen: Swisspharma 2003, Nr. 9a, S. 9–18; Nr. 10, S. 5–18).

Für das Engineering wurden die verfahrenstechnischen Erläuterungen des „GMP-Berater“ in einem separaten Band „GMP-Berater Technik“ ausgegliedert. Dieser enthält rund 600 Seiten aus den Originalkapiteln des GMP-Berater. Der Technik-Berater ist naturgemäß handlicher als die sechs Bände des Originals. Das erleichtert für alle Mitarbeiter in der Produktion das schnelle Auffinden aller Antworten auf technische Fragen. Das Buch paßt in jedes Meisterbüro. Dies sollte seine weite Verbreitung sichern.

GMP-Berater und GMP-Berater Technik sind bereits kurz nach ihrem Erscheinen Standardwerke: Sie setzen Standards, an denen sich die Praxis orientieren wird. Alle, die für die Herstellung von Arzneimitteln Verantwortung tragen, alle technischen Abteilungen, Anlagenbauer, Systemlieferanten, Planungsbüros, Lieferanten und externe Dienstleister brauchen die beiden „GMP-Berater“. Darauf hat die Praxis schon lange gewartet.

Martin Wesch, Stuttgart