

Gute Praxis – GxP

Wofür steht GxP?

GxP ist eine Abkürzung für allgemeine gute Praxis, die sich auf die Reihe von Gesetzen, Vorschriften und Leitlinien bezieht, die verschiedene Bereiche der Forschung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln regeln.

Einige Beispiele für GxP:

- GLP – Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice)
- GCP – Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice)
- GMP – Gute Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practice)
- GDP – Gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice)
- GVP – Gute Pharmakovigilanz-Praxis (Good Pharmacovigilance Practices)

Warum ist GxP wichtig?

Patienten erwarten, dass Arzneimittel sicher, wirksam, und von hoher Qualität sind. GxP-Regeln und Richtlinien gewährleisten, dass sämtliche Schritte des Arzneimittelentwicklungsprozesses gemäß den besten Methoden für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durchgeführt werden.

Gute Laborpraxis (GLP)

Der Zweck der Guten Laborpraxis (GLP) ist, sicherzustellen, dass alle Laborergebnisse zuverlässig sind. Dies ist besonders

relevant während der nicht-klinischen Entwicklung, wenn Wirkstoffe, die während der Forschung identifiziert wurden, untersucht werden. Es ist wichtig, dass Forscher Vertrauen in die unter Laborbedingungen beobachteten Ergebnisse haben, bevor die Entwicklung des Arzneimittels die Studienphase am Menschen (Phase I) erreicht.

Um die Verlässlichkeit der Laborergebnisse zu gewährleisten, erfolgen Planung, Durchführung, Überwachung, Erfassung, Berichterstattung und Archivierung von nicht-klinischen Studien gemäß den Grundsätzen von GLP (1). Allerdings ist GLP auch während der Fortsetzung der klinischen Entwicklung des Arzneimittels relevant.

Gute Klinische Praxis (GCP)

Der Zweck der Guten Klinischen Praxis (GCP) ist, sicherzustellen, dass in allen klinischen Studien an menschlichen Teilnehmern ethische und wissenschaftliche Standards eingehalten werden, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Versuchsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Glaubwürdigkeit der Studienergebnisse zu wahren.

Nachdem die Auswirkungen der Arzneimittelentwicklung global zunehmen, stellt die GCP einen internationalen Standard dar. GCP-Richtlinien werden vom Internationalen Rat für Harmonisierung (ICH) formuliert, und sind auch als die ICH-GCP bekannt. Die ICH-GCP beabsichtigt, die Rechte und die Sicherheit der Studienteilnehmer im Einklang mit den in der Deklaration von Helsinki festgelegten Grundsätzen zu schützen. Die ICH-GCP gewährleistet auch die Vertraulichkeit der Aufzeichnungen, welche die Teilnehmer von klinischen Studien identifizieren könnten, in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Die ICH-GCP sorgt auch für die Qualität und Integrität der während der klinischen Studien

gesammelten Daten (2).

Die Europäische Arzneimittel-Agentur koordiniert GCP-bezogene Aktivitäten auf EU-Ebene. Beantragt ein Unternehmen eine Marktzulassung in der EU, muss es sicherstellen, dass sämtliche, in diesem Antrag enthaltenen klinischen Studien die von der EU anerkannten Grundsätze der GCP befolgen, unabhängig davon, wo diese Studien durchgeführt wurden.

Gute Herstellungspraktiken (GMP)

Der Zweck der Guten Herstellungspraktiken (GMP) ist, sicherzustellen, dass die Produkte konsistent, gemäß den entsprechenden Qualitätsstandards produziert werden (3).

Die Zuverlässigkeit der Qualität der Produkte wird mithilfe von fünf kritischen Parametern garantiert:

▪ Mitarbeiter

Die Mitarbeiter müssen für ihre Arbeit qualifiziert und entsprechend geschult sein.

▪ Umgebung

Die Umgebung darf keinen negativen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben, und der Zugang zum Fertigungsbereich sollte auf autorisiertes Personal beschränkt werden.

▪ Anlagen

Jedes Gerät, das bei der Herstellung oder der Kontrolle des Produktes verwendet wird, muss kalibriert und überprüft werden, um sicherzustellen, dass es wie erwartet funktioniert und stets zuverlässige Ergebnisse liefert.

▪ Methoden

Zur Gewährleistung der Konsistenz müssen sämtliche Aktivitäten

dokumentiert werden. Dazu gehören Standardbetriebsverfahren (SOP – Standard Operating Procedures), Herstellungsanweisungen, analytische Methoden usw.

▪ **Materialien**

Sämtliche Materialien müssen den Spezifikationen entsprechen und korrekt identifiziert werden. Die Verwendung von Materialien muss aufgezeichnet werden und nachvollziehbar sein.

Gute Vertriebspraxis (GDP)

Der Zweck der Guten Vertriebspraxis (GDP) ist zu gewährleisten, dass der Vertriebsprozess keine negativen Auswirkungen auf das Produkt hat. Beim Vertrieb an Apotheker bzw. Patienten dürfen die Eigenschaften des Arzneimittels nicht verändert werden (4).

Unternehmen müssen sicherstellen, dass die Lagerungsbedingungen für medizinische Produkte während des Vertriebs überwacht werden. Dies ist besonders kritisch im Fall von Arzneimitteln, die unter bestimmten Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden müssen.

Unternehmen müssen ebenfalls sicherstellen, dass die Arzneimittel während des Vertriebs nachverfolgt werden können. Dies ist im Falle eines Rückrufs notwendig, damit alle betroffenen Produkte schnell lokalisiert werden können.

GDP ist auch wichtig, um eine Verunreinigung durch andere Produkte zu verhindern und um sicherzustellen, dass mit dem gelagerten Produkt ein angemessener Umsatz erzielt wird.

Gute Pharmakovigilanz-Praxis (GVP)

Der Zweck der Guten Pharmakovigilanz Praxis (GVP) ist, dass die Sicherheitsüberwachung eines Arzneimittels kontinuierlich erfolgt, sobald es auf den Markt kommt, und dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um die Risiken zu reduzieren und die Vorteile eines Arzneimittels erhöhen.

Dazu gehören auch die Erfassung und Beschreibung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) während des gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels, die Berichterstattung über etwaige UAW an die Zulassungsbehörden, und nachfolgende Aktualisierungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Packungsbeilage über regelmäßige aktualisierte Sicherheitsberichte. Die Patienten müssen ermutigt werden, Nebenwirkungen ihrem Arzt oder direkt an den Zulassungsinhaber zu melden.

Gute Dokumentationspraktiken (GDocP)

Während des Prozesses der Arzneimittelforschung und -entwicklung müssen Unternehmen jede arzneimittelbezogene Aktivität entsprechend den Guten Dokumentationspraktiken (GDocP) dokumentieren. GDocP wird in zahlreichen Leitlinien zur Guten Praxis (GXP), wie etwa GCP und GMP, beschrieben. Diese sorgen dafür, dass Dokumentations- und Aufzeichnungssysteme ausreichend und kontrolliert sind. Dazu gehören die Kontrolle und Archivierung von Dokumenten und die korrekte Verwendung von Signaturen und Autorisierung.

Qualitätssicherung (QA) und Qualitätskontrolle (QC)

Qualitätssicherung bezieht sich auf den Prozess, die Qualität (beispielsweise eines Arzneimittels, von klinischen Studien, Verfahren, usw.) zu messen und zu sichern und Fehler zu verhindern, während unter Qualitätskontrolle die Gewährleistung der Einhaltung der erwarteten Standards und die Identifizierung von Fehlern verstanden wird. Unternehmen müssen über Systeme zur Qualitätssicherung und -kontrolle verfügen, um Reproduzierbarkeit, Transparenz und Compliance in allen ihren Aktivitäten zu gewährleisten und zu überwachen.

Quellenangaben

1. EMA GLP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad
3. EMA GMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088
4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088