

GDP und Tierarzneimittel

Die neu verabschiedeten EU-Durchführungsverordnungen

Dr. Nicola Spiggelkötter

Knowledge & Support, Bad Harzburg

Zusammenfassung

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, die ab dem 28. Jan. 2022 gilt, hat die Europäische Union das Tierarzneimittelrecht erneuert. Im Wege dieser Neuordnung wurden die Guten Vertriebspraktiken um 2 Durchführungsverordnungen erweitert: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates – im folgenden GDP TAM – und Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. Aug. 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 – im folgenden GDP API TAM. In diesem Beitrag werden wir diese Durchführungsverordnungen vorstellen und dabei auf Gemeinsamkeiten und auch Unterschiede zu den Leitlinien vom 5. Nov. 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln – 2013/C 343/01 – im folgenden GDP AM – und Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (Text von Bedeutung für den EWR) (2015/C 95/01) – im folgenden GDP API – verweisen.

GDP TAM: Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln (Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248)

In den vorgelagerten sehr ausführlichen Erwägungsgründen findet sich unter Punkt 5 die Formulierung: „Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union nicht zu beeinträchtigen, sollten die Anforderungen für Tierarzneimittel nicht strenger sein als die entsprechenden Anforderungen für Humanarzneimittel“, GDP TAM. Eine zielführende Relativierung, die hoffentlich ebenso beachtet wird wie die Angemessenheit von Mitteln und Prozessen in

Relation zu dem potenziellen Risiko, was von diesen auf die Arzneimittelqualität ausgeübt wird.

■ 1. Allgemeine Bestimmungen

In Art. 1 wird der Gegenstand und der Geltungsbereich der Durchführungsverordnung beschrieben. Diese richtet sich an „(...) Inhaber einer Herstellerlaubnis, die den Großhandelsvertrieb mit den unter diese Herstellerlaubnis fallenden Tierarzneimitteln durchführen, sowie für Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis, einschließlich derjenigen, die im Rahmen bestimmter Zollregelungen, z. B. Freizonen oder Zolllager,

Abstract

GDP and Veterinary Medicines - The European Union updated regulations

These come into forth on Jan. 28th, 2022. This leads also to 2 dedicated guidelines on Good Distribution Practice for the veterinary sector.

In this article, the new Good Distribution regulations are presented and compared with those for medicines for human use and active pharmaceutical ingredients used to produce medicines for human use.

niedergelassen oder tätig sind.“, GDP TAM. Der Geltungsbereich ist vergleichbar mit dem der GDP AM.

Für den Vertrieb von Tierarzneimitteln ist eine Großhandelsvertriebserlaubnis erforderlich, im Unterschied zu dem Vertrieb von Humanarzneimitteln für die eine Großhandelserlaubnis erforderlich ist. Also ein kleiner, aber gewichtiger begrifflicher Unterschied. Im Unterschied zu dem Humanarzneimittelbereich fallen die Begriffsbestimmungen in Art. 2 ausführlicher aus. So ist der Begriff „abgezeichnet“ um die Möglichkeit einer elektronischen Signatur im Sinne des Art. 3 Abs. 11 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014

des Europäischen Parlaments und des Rates erweitert worden. Die Auflistung der Begriffsbestimmungen kann als ein willkommener Anlass genommen werden, diese Begriffserläuterungen mit denen des eigenen Qualitätsmanagementsystems zu vergleichen und ggf. anzupassen.

■ 2. Qualitätsmanagement

In Art. 4 Punkt 6 werden Anforderungen definiert, die das Qualitätssicherungssystem zu erfüllen hat: a)–f) sind weitgehend identisch mit den Anforderungen für den Vertrieb von Humanarzneimitteln. Hinzugekommen ist unter g) *„Änderungen, die die Lagerung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln beeinträchtigen können, werden bewertet.“*, GDP TAM. Diese Bewertung und Dokumentation erfolgen in einem Änderungskontrollprozess. Hier wird richtigerweise von Änderungen, nicht von Abweichungen gesprochen, die selbstverständlich ebenfalls zu bewerten sind.

Das Qualitätssicherungssystem erstreckt sich ebenfalls auf die Kontrolle und Überprüfung von ausgelagerten Tätigkeiten. Die Rolle und die Verantwortung der Geschäftsführung sind nahezu identisch mit denen aus dem Vertrieb von Humanarzneimitteln. Ein Qualitätsrisikomanagement wird in Art. 7 ausdrücklich gefordert; *„der Detaillierungsgrad und die Dokumentation des Qualitätsrisikomanagementprozesses entsprechen dem Qualitätsrisikoniveau“* GDP TAM. Ein expliziter Verweis auf die Leitlinie Q9 der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) erfolgt hier nicht.

■ 3. Anforderungen an das Personal

Die Verantwortliche Person im Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln hat ähnliche Aufgaben wie die Verantwortliche Person im Humanbereich zu erfüllen. Über welche Kenntnisse und Ausbildung diese Person verfügen muss, werden keine weiteren Angaben gemacht. Gemäß EU-Verordnung 2019/6

Art. 100 werden die Voraussetzungen, die an diese Verantwortliche Person im Tierarzneimittelgroßhandelsvertrieb gestellt werden, im nationalen Recht festgeschrieben. Art. 99 führt aus, dass zwischen dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und dem Bundesministerium für Gesundheit eine Abstimmung über die Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person erfolgt.

Unter Art. 8 werden die Punkte aufgeführt, die in den Verantwortungsbereich der Verantwortlichen Person fallen. Diese Auflistung a)–l) ist eine wörtliche Übernahme aus der GDP AM. Nur Punkt m) ist neu hinzugekommen: *„Dokumentation von Abweichungen und Ergreifen von CAPA zu Ihrer Korrektur und zur Vermeidung eines erneuten Auftretens sowie Überwachung der Wirksamkeit dieser CAPA.“* GDP TAM

Die Dokumentation und Nachverfolgung von Abweichungen ist nun direkt der Verantwortlichen Person zugeordnet. Es ist oft gängige Praxis, dass aus dem Verantwortungsbereich der Verantwortlichen Person einige Aufgaben an entsprechend qualifizierte Mitarbeiter delegiert werden und dies ist hierfür ein Beispiel, wobei die Überprüfung der Wirksamkeit der Corrective Actions and Preventive Actions (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, CAPAs) oft bei der Verantwortlichen Person verbleibt. Es ist in diesem Zusammenhang hilfreich, wenn die delegierten Aufgaben dokumentiert werden, vielleicht in Form von Delegationsprofilen.

Die Anforderung an ein Schulungssystem wird in Art. 10 beschrieben. Es gelten identische Grundsätze: Schulung aller Mitarbeiter, Einweisung vor Arbeitsbeginn, Dokumentation der Schulung, Durchführung von Erfolgskontrollen. Als ein weiteres Schulungsthema wird auf die Identifizierung von gefälschten Tierarzneimitteln verwiesen und wie deren Eindringen in die legale Lieferketten verhindert werden kann.

■ 4. Betriebsräume und Ausrüstungen

Die in Art. 12 formulierten Anforderungen sind fast wörtliche Übernahmen aus der GDP AM. In Art. 13 folgen Ausführungen zur Temperatur- und Umgebungskontrolle. Eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen ist durchzuführen. Die Einrichtung der Temperaturüberwachungsanlage basiert auf diesen Ergebnissen. Die verwendete Ausrüstung muss geeignet und regelmäßig gewartet werden. Darüber sind Aufzeichnungen zu führen (Art. 14). Dies schließt eine regelmäßige Kalibrierung der Messinstrumente wie Temperaturlogger mit ein. Defekte Ausrüstung und Fahrzeuge sind als solche zu kennzeichnen und dürfen selbstverständlich nicht eingesetzt werden. Ein Sperren von defekten Fahrzeugen erfolgt bei den Transportdienstleistern i. d. R. über deren Flottenmanagement. Im Rahmen der Transportdienstleisterqualifizierung kann dieser Prozess überprüft werden, insbesondere wer befugt ist, die Fahrzeuge zu sperren und nach Reparatur wieder zu ent-

■ AUTOR



Dr. Nicola Spiggelkötter

ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung (Evaluierung, Qualifizierung, Validierung und Training sowie Pre-Auditing-Services). Sie nahm Lehraufträge im In-/Ausland wahr und hat mehr als 30 Jahre Berufserfahrung im Pharmabereich, wo sie verantwortliche Tätigkeiten in der Qualitätssicherung und Lieferantenqualifizierung ausübte. Bei Aufenthalten in Asien war sie in der Qualifizierung und Auditierung von Active-Pharmaceutical-Ingredients (API)-Herstellern tätig.

sperren und wie sichergestellt wird, dass die gesperrten Fahrzeuge nicht disponiert werden können.

Die Ausführungen zu den computergestützten Systemen in Art. 14 sind identisch mit denen in der GDP AM: Validierung oder Verifikationsstudien vor Einsatz, detaillierte Systembeschreibung, Daten müssen gesichert und gegen unbefugte Änderungen geschützt werden. Ein Benutzerkontensystem ist zu implementieren. Detaillierung zu Umfang und Art der Qualifizierung und Validierung erfolgen in Art. 16. Auch hier bildet eine Risikobewertung die Grundlage, ebenso sind Validierungs- und Qualifizierungsberichte zu erstellen. Eine Revalidierung/-qualifizierung wird nach jeder wesentlichen Änderung erforderlich.

■ 5. Dokumentation, Verfahren und Aufzeichnungen

Die Dokumentation (Art. 17) muss zugänglich bzw. abrufbar sein und klar und eindeutig formuliert sowie in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst sein. Die Dokumentation wird von den entsprechend befugten Personen genehmigt, abgezeichnet und datiert. Sie wird generell nicht handschriftlich verfasst. Aus praktischen Gründen können handschriftlichen Eintragungen erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass ausreichend Platz hierfür eingeräumt wird. Dies ist ein neuer Zusatz im Vergleich zu der GDP AM.

Art. 18 listet Verfahren auf, die beschrieben sein müssen, da sie einen Einfluss auf die Qualität von Tierarzneimitteln haben können:

- Annahme und Überprüfung der Lieferungen
- Kontrolle der Lieferanten und Kunden (Qualifizierung)
- Lagerung
- Reinigung und Instandhaltung der Betriebsräume und Ausrüstungen, einschließlich Schädlingsbekämpfung
- Kontrolle und Aufzeichnung der Lagerbedingungen
- Schutz der Tierarzneimittel während des Transports

- Sicherung der Bestände vor Ort und der Durchfuhrsendungen
- Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand
- Handhabung zurückgegebener Tierarzneimittel
- Planung von Rückrufaktionen
- Qualifizierung und Validierung
- Verfahren und Maßnahmen für die Entsorgung unbrauchbarer Tierarzneimittel
- Verfahren zur Untersuchung und Lösung von Beschwerden
- Verfahren zur Identifizierung von Tierarzneimitteln, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht.

Hier ist die GDP TAM deutlicher präziser als die GDP AM. Diese Auflistung kann gut als Checkliste zum Abgleich des eigenen Qualitätssicherungssystems dienen. Bei einigen Punkten bieten sich thematische Bündelungen an. So kann eine Verfahrensanweisung über die Lagerung ebenfalls die Kontrolle und Aufzeichnung der Lagerbedingungen abdecken, neben weiteren Punkten wie Pest Control oder Access Control. *„Alle Transaktionen mit Tierarzneimitteln – Eingang oder Lieferung – werden entweder in der Form von Einkaufs- bzw. Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen oder in elektronischer Form aufgezeichnet“*. Art. 19, GDP TAM. Selbstverständlich müssen zusätzliche nationale Anforderungen eingehalten werden.

■ 6. Betrieb

Art. 20 bündelt die Anforderungen an den Großhandelsvertrieb. Dabei ist sicherzustellen, dass der Großhandelsvertrieb die Angaben auf der äußeren Umhüllung der Tierarzneimittel bei der Distribution befolgt und anzuwendende Transport- und Lagerbedingungen respektiert. Ferner ist sicherzustellen, dass die Identität des Tierarzneimittels während des Großhandelsvertriebs nicht verloren geht und keine gefälschten Tierarzneimittel in die legale Lieferkette gelangen.

Vor jeglicher Beschaffung erfolgen eine Überprüfung und Zulassung der Lieferanten (Art. 21). Hierin eingeschlossen ist eine DueDili-

gence-Prüfung, wie sie bereits aus dem Humanarzneimittelbereich bekannt sind. Die Überprüfung der Erlaubnisse kann z. B. über die EudraGMDP Datenbank erfolgen.¹⁾

In Art. 22 folgen Ausführungen über Überprüfung und Zulassung von Kunden. Tierarzneimittel dürfen dabei ausschließlich an dafür berechnete Teilhaber vertrieben werden. Die Überprüfung erfolgt u. a. durch Vorlage der entsprechenden Erlaubnisse und Überprüfung des Status auf den entsprechenden Webseiten. Hierfür wird eine weitere Datenbank auf europäischer Ebene geschaffen, vielleicht als Erweiterung der EudraGMDP-Datenbank (siehe Verordnung (EU) 2019/6 Art. 91 Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank).

Bei der Annahme von Tierarzneimitteln (Art. 23) ist sicherzustellen, dass die Sendungen von zugelassenen Lieferanten stammen und keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Bei den Prüfpunkten einer detaillierten Wareneingangskontrolle kann man sich an bereits etablierte Prozesse aus dem Humanarzneimittelbereich anlehnen.

Art. 24 fasst die Anforderungen an die Lagerung zusammen. Neben der Einhaltung der Lagerbedingungen ist ebenso eine ausreichende Sicherung der Bestände erforderlich. Der Lagerumschlag erfolgt nach dem Prinzip „first expired – first out.“ Tierarzneimittel, die kurz vor dem Verfall stehen, werden aus dem verkaufsfähigen Bestand entnommen (physisch oder mittels elektronischer Trennung, sofern das Lagerverwaltungssystem dazu entsprechend geeignet ist).

Zu vernichtende Tierarzneimittel sind angemessen als solche zu kennzeichnen, gesondert zu lagern und über einen kontrollierten Prozess zu entsorgen. Vernichtungsprotokolle sind zu führen (Art. 25).

¹⁾ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do?jsessionid=udDc7qQQrdRYsENaiAYpd0Cilwf2vPsrBZUST79FGO-CJV-nbEPH-2118575218>

Bei der Warenkommissionierung (Art. 26) wird nun ausdrücklich auf eine Überprüfung des Artikels auf Beschädigungen verwiesen. Die anderen Anforderungen (richtiges Produkt, angemessene Restlaufzeit) sind identische bis wörtliche Übernahmen aus der GDP AM.

Jeder Lieferung ist ein elektronisches oder physisches Dokument beizufügen. Dieses enthält eine eindeutige Nummer zur Identifizierung des Lieferauftrags und die geltenden Transport- und Lagerbedingungen (Art. 27), was heute bereits gängige Praxis ist.

■ 7. Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe

Der Art. 29 beschreibt den Umgang mit Beschwerden. Diese müssen detailliert erfasst und untersucht wer-

den. Bei Beschwerden über die Qualität des Tierarzneimittels ist der Hersteller oder Zulassungsinhaber umgehend zu informieren. Jede Beschwerde über den Vertrieb von Tierarzneimitteln ist gründlich anzugehen (Ursachenermittlung). Für das Beschwerdemanagement wird eine Person benannt, die mit ausreichend Kompetenz und Personal ausgestattet ist.

Der Umgang mit Rückgaben lehnt sich eng an die GDP AM an. Rückgaben von Tierhaltern sind dabei generell ausgeschlossen, sofern sie sind nach nationalem Recht des betreffenden Mitgliedstaates zulässig sind (Art. 30). Die Voraussetzung für eine Wiederaufnahme in den Verkaufsbestand sind ausführlich beschrieben, bieten allerdings kaum neue Gesichtspunkte im Vergleich zur Rückgabe von Humanarzneimitteln.

In Art. 32 Unterpunkt (4) wird die regelmäßige Überprüfung der Vorkehrungen für Tierarzneimittelrückrufe beschrieben. Diese Bewertung erfolgt auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements. In der GDP AM wird auf eine regelmäßige Überprüfung und Bewertung der Wirksamkeit des Rückrufverfahrens (mindestens 1-mal pro Jahr) verwiesen (Punkt 6.5 Abschn. 1). Die Aufzeichnungen über den Rückruf weisen den Fortschritt der Rückrufaktion in einem Abschlussbericht aus, einschließlich eines Abgleiches der ausgelieferten und zurückerhaltenen Mengen.

■ 8. Ausgelagerte Tätigkeiten

In Art. 33 werden die Pflichten des Auftraggebers beschrieben: Bewertung der Fähigkeiten des Auftragnehmers zur erfolgreichen Durch-

führung der definierten Arbeiten (Audit), schriftlicher Vertrag, Auditrecht, regelmäßige Re-Evaluierung und Respektieren der Änderungskontrolle bei Wechsel des Dienstleisters. Die Audithäufigkeit wird auf Risikobasis festgelegt und richtet sich u. a. nach der Art der ausgelagerten Tätigkeiten. Der Art. 34 gibt die Pflichten des Auftragnehmers vor. Diese sind fast wörtlich Übernahmen aus der GDP AM.

■ 9. Selbstinspektionen

Die Art. 35 und 36 benennen die Anforderungen an die Durchführung und Aufzeichnung der Selbstinspektionen. Selbstinspektionen haben innerhalb eines bestimmten Zeitraumes zu erfolgen. Bei festgestellten Mängeln werden diese untersucht und ggf. ein CAPA-Prozess eingeleitet. Hier werden keine wesentlich neuen Punkte im Vergleich zur GDP AM aufgenommen.

■ 10. Transport

Die Anforderungen rund den Transport sind Gegenstand des Art. 37. Die Transporttemperatur soll in einem akzeptablen Bereich bleiben und diese Bedingungen sind nach Möglichkeit zu überwachen. Im Fall von Abweichungen greift ein Abweichungsprozess mit Bewertung der potenziellen Auswirkungen auf die Tierarzneimittelqualität. Die Anforderungen an den Transport schließen die ordnungsgemäße Reinigung der eingesetzten Fahrzeuge, Einsatz von möglichst dedizierten Fahrzeugen, Lieferung ausschließlich an die auf den Lieferpapieren angegebene Adresse mit ein. Bei Durchführung der Transporte durch Dritte deckt ein Vertrag die Verantwortlichkeiten zwischen den Parteien ab. Der Art. 38 geht detailliert auf Auswahlkriterien für Behälter und Boxen ein. Der Art. 39 beschreibt den Umgang mit Produkten, für die besondere Bedingungen gelten wie Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen und temperaturempfindliche Tierarzneimittel. Für letztere ist die Verwendung von qualifizierter Ausrüstung vorgesehen.

GDP API TAM: Großhandelsvertrieb mit Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden (Durchführungsverordnung (EU) 2019/6)

Diese EU-Durchführungsverordnung (EU) 2019/6 gliedert sich in 8 Kernkapitel. Die Kapitelabfolge entspricht bis auf eine kleine Umstellung der Abfolge der GDP API. Das Kapitel „Betriebsräume und Ausrüstung“ ist nun Kap. 4, gefolgt von Kap. 5 „Dokumentation, Verfahren und Aufzeichnungen“. Einige Kapitelüberschriften wurden umformuliert, so heißt Kap. 2 nun Qualitätssicherungssystem. Eine schlüssige Änderung, zumal in den Texten der GDP-Leitlinien und Durchführungsverordnungen bereits durchgehend von „Qualitätssicherungssystem“ gesprochen wird. Die GDP API TAM gliedert sich nun strukturierter in Artikeln, analog zur GDP TAM. In Art. 2 erfolgen ausführliche Begriffserläuterungen. Neu aufgenommen sind die Begriffe „Dokumentation“ und „Qualifizierung“. Leider ist die Liste nicht alphabetisch sortiert. Das Kap. 2 „Qualitätssicherungssystem“ unterscheidet sich von den anderen GDPs allein schon durch den neuen Titel. Die anderen GDPs verwenden hingegen den Begriff Qualitätsmanagement. Dies ist konsequent, zumal in den Texten einheitlich von Qualitätssicherungssystem gesprochen wird.

Das Qualitätssicherungssystem hat die Verpflichtungen a)–g) zu erfüllen, die sich weitgehend mit den Ausführungen in der GDP API decken. Lediglich unter e) bei der Dokumentation und Untersuchung von Abweichungen fehlt hier der Zusatz „Abweichungen von den festgelegten Verfahren“ (GDP API). Das Kap. 3 „Personal“ ist nahezu deckungsgleich mit Kap. 3 „Personal“ GDP API. Zuständigkeiten sind schriftlich festzuhalten (Art. 6 GDP TAPI). Neu hinzugekommen ist Art. 8 „Hygiene“ (Personalhygiene, angemessene Kleidung). Das Kap. 4 Betriebsräume und Ausrüstungen bieten inhaltlich kaum

Unterschiede zu der GDP API. In Art. 10 sind diese Anforderungen detailliert aufgeführt. Ein Zutrittskontrollsystem wird in Art. 10 gefordert. Die allgemeinen Anforderungen zur Verfügbarkeit und Form der Dokumentation sind Gegenstand von Art. 11. Der Art. 12 führt Prozesse auf, die mindestens beschrieben werden müssen: Annahme und Überprüfung der Lieferungen, Lagerung, Reinigung und Instandhaltung der Betriebsräume (einschließlich Schädlingsbekämpfung), Aufzeichnung der Lagerbedingungen, Sicherung der Bestände vor Ort und der Durchfuhrsendungen, Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand, Handhabung zurückgewiesener Wirkstoffe, Planung von Rückrufaktionen. Im Sinne der Traceability wird in Art. 13 spezifiziert, über was im Detail Aufzeichnungen zu führen und wie diese zu archivieren sind. Das Kap. 6 mit den Art. 14, 15, 16, 17, 18 und 19 sind teilweise wörtliche Übernahmen aus den korrespondierenden Abschnitten der GDP API. So entspricht Art. 16 den Punkten 6.7, 6.8, 6.9, 6.10 und 6.11 der GDP API. In Art. 18 „Lieferung an Kunden“ erfolgt noch der Zusatz „Schutz vor unbefugtem Zugang zu den transportierten Wirkstoffen, die als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet werden“ (GDP API TAM). Beschwerden, Rückgaben und Rückrufe sind Gegenstand von Kap. 7. An Rückgaben sind die bekannten Voraussetzungen geknüpft (Art. 21): ungeöffnete Originalbehälter, schriftliche Angabe des Rücksenders über die Lagerungsbedingungen, akzeptable Restlaufzeit, Bewertung und Untersuchung durch entsprechend befugtes Personal und lückenlose Rückverfolgbarkeit. Die Anforderungen an den Rückrufprozess sind besonders detailliert in Art. 22 beschrieben: „im Rückrufverfahren ist darzulegen, a) wer an der Bewertung der Informationen beteiligt ist; b) wie ein Rückruf in die Wege geleitet wird; c) wer über einen Rückruf informiert wird und d) wie das zurückgerufene Material behandelt wird.“ (GDP API TAM). Das Kap. 8 „Selbstinspektionen“ beschließt diese

Durchführungsverordnung. Feststellungen bei Selbstinspektionen münden ggf. in CAPA-Maßnahmen, deren Wirksamkeit zu kontrollieren sind. Die Selbstinspektionen werden von benannten, kompetenten Unternehmensmitarbeitern durchgeführt.

Ausblick

Die neuen EU-Durchführungsverordnungen im Tierarzneimittelbereich schließen eine Lücke. Diese beiden EU-Verordnungen orientieren sich an den korrespondierenden Leitlinien im Humanarzneimittelbereich. Neu ist, dass die beiden Verordnungen nun auch in Artikel gegliedert und umfangreiche Begriffsbestimmungen enthalten. Auf all diejenigen, die ausschließlich Tierarzneimittel vertreiben, kommen weitgreifende Neuerungen zu. Es

kann allerdings auf einen breiten Erfahrungsschatz und Best-Practice-Beispiele aus dem Humanarzneimittelbereich zurückgegriffen werden. Letztendlich betreten wird kein absolutes Neuland betreten.

LITERATUR

- [1] Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- [2] Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. Aug. 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6
- [3] Leitlinien vom 5. Nov. 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln – 2013/C 343/01
- [4] Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis

für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (Text von Bedeutung für den EWR) (2015/C 95/01)

- [5] Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/EG (ABL. L 257 vom 28. Aug. 2014)
- [6] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dez. 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Text von Bedeutung für den EWR)
- [7] Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)

Korrespondenz:

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support
Am Stadtpark 44
38667 Bad Harzburg (Germany)
E-Mail: dr.spiggelkoetter@knowledge-support.info