

Veröffentlichung neuer Fassungen von GMP+ - Dokumenten der Serie C

Welche Folgen haben diese neuen Anforderungen für meine Organisation? Die neuen Anforderungen wirken sich auf die von den Zertifizierungsstellen durchgeführte Bewertung von nach GMP+ zertifizierten Unternehmen aus. Außerdem wurden neue Anforderungen an Zertifizierungsstellen hinzugefügt.

GMP+ International hat bei der Erstellung des neuen Satzes an GMP+-Dokumenten der Serie C eng mit dem *Subcommittee Certification & Compliance* zusammengearbeitet. Anschließend hat das *International Expert Committee* die angepassten GMP+-Dokumente der Serie C genehmigt.

Nachstehend finden Sie die wichtigsten Änderungen je GMP+-C-Dokument.

GMP+ C3/C6 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produkt-/Prozesszertifizierung

- a. Sofern ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen, das für die Anwendungsbereiche „Herstellung“, „Lagerung und Umschlag“ oder „Transport“ zertifiziert ist, zu einem anderen Standort umzieht, wird jener Standort einem Audit unterzogen (Abschnitt 2.1).
- b. Wiedereinführung des freiwilligen Add-ons für ein unangekündigtes Überwachungsaudit (Abschnitt 2.4, Option A, veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 04.06.2018).
- c. Einführung eines verpflichteten unangekündigten Überwachungsaudits für niederländische nach GMP+ zertifizierte Herstellungsunternehmen (Abschnitt 2.4, Option B, veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 22.02.2018).
- d. Deutlichere Anforderungen an die verschärfte Kontrolle (Abschnitt 2.6).
- e. Einführung von Rotationsanforderungen an Inspektoren (Abschnitt 2.8).
- f. Implementierung des geänderten Standards GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte* mit Kriterien zur etwaigen Ausstellung/Verlängerung eines Zertifikats (Abschnitt 2.9).
- g. Die ZertStelle darf das Logo einer *Critical-, Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* nicht auf das GMP+-Zertifikat setzen (Abschnitt 2.10).
- h. GMP+-Zertifizierungsvertrag (Abschnitt 2.12).
- i. Die Zertifizierungsstelle erstellt einen einzigartigen Zertifizierungsvertrag.
- j. Die *Critical-, Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* verwenden ein Zertifizierungsvertragsmuster, das die Zertifizierungsstelle bereitstellt.
- k. *Critical Nonconformity* (Anlage 1).
 - Das *Compliance Audit* wurde gestrichen.
 - Sobald ein Unternehmen für mindestens ein Jahr von der Teilnahme am *GMP+ FC scheme* ausgeschlossen ist, darf das Unternehmen auch nicht an den Torwächterprotokollen teilnehmen.
 - Außerordentliche Sanktionen und Maßnahmen für Unternehmen, die ihre finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllen können.

- l. Die Zertifizierungsstellen sind für die Erteilung einer Reduzierung des Auditzeitaufwands verantwortlich (veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 08.12.2016), Hinzufügung des Auditzeitaufwands für Postfächer, Möglichkeit der Kombinierung von GMP+ -Audits mit Oqualim und pastus+ (Anlage 2).
- m. Einführung der neuen Checkliste für Berichte/Inspektionen zu GMP+ -Audits (Anlage 3).
- n. Folgende (künftige) GMP+ -Standards wurden als normative Dokumente festgelegt (Anlage 5):
 - GMP+ B11 *Protocol for GMP+ registration for laboratories*
 - GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam*
 - GMP+ MI105 *GMO controlled*

GMP+ C7 Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+ -Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche/spezifische Anwendungsbereiche

- a. Für die Country Note GMP+ BCN-NL 1 *Antibiotikafreie Futtermittel* wird die Checkliste hochgeladen (Abschnitt 2.2).
- b. Zertifizierungsvoraussetzungen für die Country Note GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam* wurden hinzugefügt (Abschnitt 2.8).
- c. Zertifizierungsvoraussetzungen für GMP+ B11 *Protocol for GMP+ registration for laboratories* wurden hinzugefügt (Abschnitt 2.9).
- d. Auditzeitaufwand für GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam* wurde hinzugefügt (Anlage 2).

GMP+ C10 Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen

- a. Es wurden neue Akkreditierungsvoraussetzungen für Zertifizierungsstellen hinzugefügt (Artikel 3.3).
- b. Der GMP+ -Koordinator ist für die Kompetenzen bzw. den Dokumentationsteil der GMP+ -Auditoren/Inspektoren/technischen Referenten und für die Eingabe der Erfüllung dieser Anforderungen in die GMP+ -Datenbank verantwortlich (Abschnitt 3.5, veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 08.12.2016).
- c. Der GMP+ -Koordinator ist für die Gewährung einer Reduzierung des Auditzeitaufwands verantwortlich (Abschnitt 3.6, veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 08.12.2016).
- d. Zertifizierungsstellen können sich für folgende neue GMP+ -Standards anmelden (Anlage 1):
 - GMP+ B11 *Protocol for GMP+ registration for laboratories*
 - GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam*
 - GMP+ MI105 *GMO controlled*
- e. „Train the Auditor“-Konzept zum Erhalt der Qualifikation zur Durchführung von Audits des FRA-Moduls (Anlage 2, veröffentlicht über den Durchführungserlass vom 08.07.2016).
- f. Hinzufügung von Kompetenzen für Auditoren, die Audits für GMP+ MI105 *GMO controlled* durchführen (Anlage 2)
- g. Erweiterung der Tabelle mit Befreiungen (Anlage 2):
 - GMP+ B11 *Protocol for GMP+ registration for laboratories*
 - GMP+ BCN-VN *Specific requirements for Vietnam*
 - GMP+ MI105 *GMO controlled*
- h. Erweiterung der Tabelle mit gleichwertigen Audits um Anwendungsbereiche von Oqualim, pastus+ und VLOG.
- i. Die GMP+ -Prüfung kann für ungültig erklärt werden (Anlage 5).

Veröffentlichung neuer Fassungen von GMP+ -Dokumenten der Serie C

GMP+ C11 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen

In der neuen Fassung dieses Dokuments wurde eine Reihe textueller Anpassungen vorgenommen. Es wurden keine wesentlichen Änderungen durchgeführt.

Die niederländischen, deutschen und polnischen Fassungen des neuen Satzes an GMP+ -Dokumenten der Serie C werden in einem späteren Stadium veröffentlicht.