



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica

INQUADRAMENTO NORMATIVO DEL QUALITY RISK MANAGEMENT

Marina Figini
ASCHIMFARMA

Milano, 14 aprile 2011

La storia e lo sviluppo della lineaguida ICH Q9

- QRM nasce come “concept paper” nel 2003 (ICH, Novembre 2003, Osaka)
- Primo draft della ICH Q9 nel Marzo 2004
- Primo draft ufficiale (No.2) nel Giugno 2004
- Step 2, Marzo 2005 (consultazione pubblica) e Step 3 (commenti)
- Step 4, Novembre 2005
- Step 5, dal 2006: implementazione nelle tre regioni ICH



Implementazione del QRM nella UE

- 2005: adozione della versione Step 4 della lineaguida ICH Q9
- 2008: implementazione nella EU della lieaguida ICH Q9 come standard GMP



Publicazione e implementazione della linea-guida ICH Q9

EudraLex - Volume 4 **Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines**

Il Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union" costituisce la guida per l'interpretazione dei principi e linee-guida delle Buone Pratiche di Fabbricazione dei prodotti umani per uso medicinale previste nella Direttiva 91/356/EEC, come emendata dalla Direttiva 2003/94/EC



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica

L'evoluzione dell'Eudralex Vol.4

- La prima edizione della guida fu pubblicata nel 1989 ed includeva un annex sulla produzione di medicinali sterili
- La seconda edizione includeva 12 annexes (1992) e costituiva l'implementazione delle Direttive 91/356 del 13 Giugno 1991 e 91/412 del 23 Luglio 1991
- Introduzione di altri allegati nel 2004
- Ristrutturazione della guida GMP, consistente nella Parte I per i prodotti medicinali per uso umano e veterinario e la Parte II per sostanze attive usate come materie prime (ex Annex 18), implementazione della direttive 2004/27/EC e 2004/28/EC nel 2005



EU GMP Parte I (Febbraio 2008)

- Introduzione dei principi base QRM nella guida EU GMP Parte I, capitolo 1.5 e 1.6
Per raggiungere l'obiettivo della qualità deve esistere un sistema di Quality Assurance correttamente implementato che incorpori le Buone Norme di Fabbricazione, il Controllo Qualità e il Quality Risk Management.
I concetti base di Quality Assurance, GMP, Quality Control e Quality Risk management sono intercorrelati
- Annex 20 alla Guida EU GMP (corrisponde all'ICH Q9)



EU GMP Parte II (Luglio 2010)

- Cap.2, paragrafo 2.1: la sezione 2.19 è stata aggiunta introducendo il concetto di un Quality System costruito e gestito in accordo con le GMP, il Quality Control e il Risk Assessment.
- Paragrafo 2.2 . Definizione del Quality Risk Management



Part III - GMP related documents

- Q9 Quality Risk Management
- Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System

