

## Positionspapier H 001.01:

# Betriebliche Voraussetzungen im Herstellungsbereich von öffentlichen Apotheken und Drogerien

## 1. Geltungsbereich

Die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen in der Pharmakopöe regeln die Voraussetzungen im Herstellungsbereich von öffentlichen Apotheken und Drogerien. Im vorliegenden Positionspapier werden zusätzliche Teilaspekte für die Herstellungen gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c. aufgegriffen, die sich in der Inspektionspraxis als klärungsbedürftig erwiesen haben.

## 2. Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Art. 7, Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c.
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV), Art. 6
- cPh.H GMP kleine Mengen
- *cPh.Eur. Allgemeine Vorschriften*
- Hygieneverordnung des EDI SR 817.024.1

## 3. Grundsätze

Die Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen im jeweiligen Betrieb richten sich nach Umfang und Art der pharmazeutischen und analytischen Tätigkeiten. Sie müssen die fachgerechte Durchführungen der tatsächlich praktizierten Herstellungen und Analysen gewährleisten.

## 4. Räumlichkeiten

Der Herstellungsbereich muss ausreichend vom übrigen Bereich abgetrennt sein und für den Kunden nicht direkt zugänglich sein.

Die Arbeitsflächen müssen glatt und einfach zu reinigen sein.

Je nach Risikobeurteilung für die vorgesehene Herstellung können zusätzliche Anforderungen an die Räumlichkeiten gestellt werden (z.B. bei aseptischen Herstellung, Salben etc.).

Der Herstellungsbereich darf nicht für zweckfremde Tätigkeiten genutzt werden. Andernfalls ist durch geeignete Massnahmen (z.B. Grundreinigung) dafür zu sorgen, dass die Bedingungen eine fachgerechte Herstellung ermöglichen.

Herstellungsräume dürfen nicht direkt an Toilettenräumen angrenzen.

### 4.1. Neu- und Umbauten

Bei Neu- und Umbauten muss für die Herstellung ein separater Herstellraum realisiert werden, der durch eine Türe vom übrigen Bereich abgetrennt ist.

Der Raum darf nicht als Durchgang konzipiert sein (Sackgasse).

Der Raum ist so zu konzipieren, dass eine Reinigung aller Arbeitsflächen und der Wände einfach möglich ist. Decken sind so zu gestalten, dass eine Kontamination des Herstellungsbereiches verhindert wird (geschlossene Decke).

Code: KAV NWCH H 001.01	Erstellt: 21.6.2010	Gültig ab: 21.6.2010
Verfasst: KAV NWCH	Geprüft: 21.6.2010	Genehmigt: 21.6.2010
Ersetzt: -		Seite: 1 von 2

## **4.2. Arbeitsflächen**

Insbesondere ist auf leichte Reinigung und glatte Flächen im gesamten Herstellungsbereich zu achten. Die Arbeitsfläche muss den Anforderungen der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (20.1.3.3) entsprechen. Sie muss genügend gross sein, um einen geordneten Arbeitsablauf zu ermöglichen. Für Herstellungen auf Vorrat muss der Arbeitsfläche den eingesetzten Geräten entsprechend gross genug gewählt werden, damit ein geordneter Produktionsprozess möglich ist.

## **4.3. Nassbereich**

Die Abwaschvorrichtung muss klar vom Herstellungsbereich getrennt sein. Falls diese auf der gleichen Arbeitsfläche liegt, muss ein Spritzschutz zur Verhinderung der Kontamination der übrigen Arbeitsfläche mit Wasser vorhanden sein.

## **4.4. Reinigung / Hygiene**

Für den Herstellungsbereich (inkl. Geräte und Ausrüstung) sind Reinigungsanweisungen sowie ein Reinigungsplan zu erstellen. Die Reinigung ist zu dokumentieren.

Um Verunreinigungen sowie Kreuzkontamination mit anderen Produkten zu verhindern, müssen Einrichtung, Ausrüstung und Utensilien vor Staub geschützt gelagert werden.

Die periodische Reinigung mit geeigneten Reinigungsverfahren sind durchzuführen und zu dokumentieren.

Das Eindringen von Insekten und Schmutz muss mit geeigneten Massnahmen verhindert werden.

## **4.5. Einrichtung, Ausrüstung**

Die erforderliche Waagen und Geräte für die vorgesehenen Herstellungen müssen im Herstellbereich verfügbar sein.

Vor dem Gebrauch müssen die verwendeten Geräte einer Funktionskontrolle unterzogen werden.

Für Waagen gelten die Bestimmungen im Positionspapier H 005.01:Kontrolle der Waagen gemäss GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen)

## **5. Personal**

Für die Herstellung muss beruflich entsprechend qualifiziertes und regelmässig geschultes Personal eingesetzt werden.

Für das Arbeiten im Herstellungsbereich müssen Hygieneanweisungen (z.B. Händereinigung und Desinfektion) und entsprechende Bekleidungsvorschriften (z.B. Haarhaube, saubere Kleider, Handschuhe etc.) vorhanden sein. Für Personal mit offenen Wunden, ansteckenden Krankheiten etc. sind entsprechende Vorschriften zu erlassen.

Im Herstellungsbereich sollen sich nur Personen aufhalten, die an der Produktion beteiligt sind.

Code: KAV NWCH H 001.01	Erstellt: 21.6.2010	Gültig ab:21.6.2010
Verfasst: KAV NWCH	Geprüft: 21.6.2010	Genehmigt: 21.6.2010
Ersetzt: -		Seite: 1 von 2