Good Manufacturing Practice (GMP)

Dr. Isra Dmour
Credit: Prof. Dr. Nizar Al-Zoubi

What is Good Manufacturing Practice (GMP)?

- A system for ensuring that products are consistently produced and controlled in accordance to the standards appropriate to their intended use and the product specification.
- GMP are regulations that describe the methods, equipment, facilities and controls required for producing.
- GMP regulations establish mandatory, **minimum** requirements
- –Compliance is not a matter of choice
- –Complying with GMP is the **lowest** acceptable quality standard

بسم الله الرحمن الرحيم

GMP (Good Manufacturing practice) 17/oct

- حكينا عن الـ Quality وكل شي يخص هالمفهوم بشابتر الإنترو وحكينا إنه إله قواعد وأشياء يمشوا عليها حتى يطبقوه كنظام .... مين يلي يحط هاي القواعد طبعًا ؟ و الـ minimum requirement يلي من خلالها بدك تعرف إنك ماشي صح ؟

طبعًا هو (GMP)

طيب شو هو كتعريف .. عرّف الـ GMP

⬇

هي مجموعة من الـ regulations تضمن إنك إنت implement (تنفذ) الـ Quality system و بالنهاية الـ product تبعتك طلعت Complies (تتوافق) مع الـ Specification يلي إنت حاطهم ومع الـ intended.

وأيضًا تعتبر هي عبارة عن شهادة تُمنح لشركات الأدوية، الشركة يلي ما نجحت بالـ Test تاعهم، ما يكون عندها صلاحية التصنيع ..

- باختصار .. هي regulation تشمل كل شي بالمصنع Methods, equipment, facilities .... For producing

وحكينا إنها minimum، أي شي أقل من GMP مش مقبول (lowest acceptable quality standard)

System for Quality

- Remember! Last lecture we said we CAN'T test quality! WHY?

What is tested is not sold

What is sold in not tested

Hence,

Quality is not testing of a product.

It Should be built in each stage of process/ operation

- **GMP is based on a number of principles, such as:**

– Quality must be built into the product, not tested into it.

– **Quality assurance** is a shared responsibility of everyone involved in the production process.

– **Quality control** is a continuous and systematic process that monitors and verifies the quality of the product at every stage.

– **Quality risk management** is a proactive approach that identifies, assesses and mitigates potential risks to the quality of the product.

– **Documentation** is an essential tool that records and demonstrates the compliance with GMP.

جملك كلّ شي أعلة Test نزل للسوفة؟ إنت علت
إله Test وتملت عملية تذوب وتشير قصص، وبلي نزل
على السوفة إنحمل إله Test؟ برضه لأ
عشان هيك، إحنا نكيي Can't Test .. طيب ليه؟
It's should be built in each stage of process
إنت بدك تظل تقل Test .. لأ .. أمشي على القواعد يلي
أنا معطيتك ياها لحتى يطلع كل شي معك high Quality .

. حكينا عن الجودة و ضبطها وإداريها .. راح نحكي هسّا عن

* Risk Management .... إدارة المخاطر

يحطوا قواعد لادارة اي أخطاء ممكن تصير معنا .. مثلًا على سبيل المثال .. في عملية إل Tablet مثلًا كان عندي الموظف يلي يصنع راح على مصنع يصنع دواء الـ Cephalosporin وكان هسّا فحلص تصنيع Tablet بدواء ثاني تمامًا .. راح على المصنع بأواعيه وماعندهم والـ Tablet يلي كان مصنعهم كانوا أدوية ضغط وجاي بدون لا بغير أواعيه ولا بغسل شي يصنع مضاد هيوي ؟ تخيلوا الكارثة ؟ تخيلوا حجم الأخطاء .. عشان هيك لازم يكون عنا الـ "RM"

↳ Assesses potential risks to the quality of product

* Documentation

يوثقو كل شي يصير للمنتج .. من عمله .. من شيكه .. متى انعمل ... إلخ

GMP CONCEPT

Provides a high level of assurance that medicines are manufactured in a way that ensures their safety, efficacy and quality

Medicines are manufactured to comply with their marketing authorization

Quality is built in

GMP is enforced by regulatory authorities in different countries and regions, such as the Food and Drug Administration (FDA) in the United States, the European Medicines Agency (EMA) in the European Union, and the World Health Organization (WHO) at the global level.

These authorities conduct inspections and audits to verify that the manufacturers comply with GMP and other relevant regulations. Non-compliance with GMP can result in serious consequences, such as product recalls, fines, sanctions or even criminal charges.

GMP Concept

ليش انغل الـ GMP ... وشو فوائده ..

(1) provide high level of assurance
safety, efficacy ← أخف إنه حققت
Quality

(2) إنه الدواء يلي أنتجته يتناسب مع
متطلبات السوق

(3) Quality is built in.

طبعًا الشهادة هاي تتجدد كل فترة وفترة .. وشي يطبعه بالكثير من الدول وخاصة الـ FDA .. وأكيد إذا ما كان بالشركة في عندي أقل واجب Compliance تتسكر وتنسحب منتجاتهم من السوق.

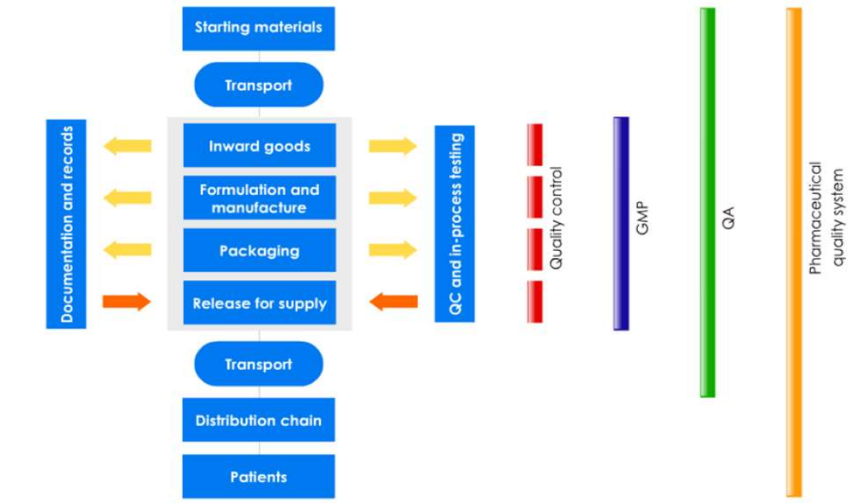
GMP Covers

← راح نحكي عنهم بالتفصيل.
احفظوهم كنقاط.

GMP covers the following:

- Quality Management
- Personnel
- Premises and equipment
- Documentation
- Production
- Quality Control
- Contract Manufacture and Analysis
- Complaints and Product Recall
- Self Inspection

How do QA, GMP and QC Fit Together ?



① Quality M

② personal

← ذي مثال المضاد الحيوي يلي حكيته مسّا

ال GMP هو يلي بقرره لل personal

③ premises and equipment

← مثلاً الأرضية للمصنع ماتكون بلاط عادي زينا.. لأ.. يكون ذي أرضية ماتلزق فيها الغبرة.. ولا الأدوية

④ Decumentation

← شرحتها

⑤ production

← عملية الإنتاج

⑥ Quality Control

← مين يلي يحدد

ال specefication طبعًا ال GMP سواء USP أو house حيث إنه ال specefiction لل house مش ع كيفي، لازم على حسب المعايير يلي محددة عندي، وشرطها إنها تكون أضيق، عن ال Rang المسموح بس أضيق..

⑦ Contract Manufactire

← العقد.. توقيع العقود..

هلأ لكان عندي جهاز وهاد الجهاز خرب وانعطب عندي المفروض أكون موقع عقد مع شركة أحكي معها لحتى اوديها شغلي وتكمله على الجهاز تاعهم. عى بين ما أصلح جهازي...

ال GMP هي تحدد العلاقة بيني وبين هاي الشركة ضمن قواعد معينة.

⑧ Complainnts

← الإنسحاب للأدوية بالسوق

⑨ Self-inspection

التفتيش.

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

- To achieve quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System.
- This system incorporates Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management.

9

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

- ICH guidelines Q10

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM
Q10

10

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Product lifecycle

1) Pharmaceutical Development:

- Drug substance development;
- Formulation development (including container/closure system);
- Manufacture of investigational products;
- Delivery system development (where relevant);
- Manufacturing process development and scale-up;
- Analytical method development.

11

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Product lifecycle

2) Technology Transfer:

- New product transfers during Development through Manufacturing;
- Transfers within or between manufacturing and testing sites for marketed products.

12

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Product lifecycle

3) Commercial Manufacturing:

- Acquisition and control of materials;
- Provision of facilities, utilities, and equipment;
- Production (including packaging and labelling);
- Quality control and assurance;
- Release;
- Storage;
- Distribution (excluding wholesaler activities).

13

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Product lifecycle

4) Product Discontinuation:

- Retention of documentation;
- Sample retention;
- Continued product assessment and reporting.

14

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

- Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product.
- It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use.
- Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

15

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

A Pharmaceutical Quality System appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:

1. Product realisation is achieved by designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes;
2. Product and process knowledge is managed throughout all lifecycle stages;
3. Medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of GMP;
4. Production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;
5. Managerial responsibilities are clearly specified;

16

عندي أنا نظام جودة جديد (QMS) يتعلق عندي ممارسات التصنيع الجيدة وإدارة مخاطر الجودة، راح نبلش بالشي ..

→ product lifecycle

① pharmaceutical Development.

أول شي: اختراع الدواء، بجدين نعمل Formulation بجدين تصنيع هاد الدواء بكميات كبيرة وبعدها نعمل Analytical وتحليل لهذا الدواء. ونعمل برضه اشي اسمه Delivery system، مثلاً ذي عليات الـ Coating وتحويلي الدواء إنه يكون Sustinded مثلاً .. وهكذا

② Technology Transfer

عملية نقل المعلومات والعمليات اللازمة إلى نظام أوسع من التصنيع أو أوسع من المختبر يلي تم تصنيع الدواء فيه، معلومات الدواء يلي اختبرته وصنعته ..

③ Comercial Manufacturing

← يتم تصنيع بكميات كبيرة جداً استعداداً لتوزيعها في الأسواق

④ product Discontinuation

بدنا نوقف product معيّن، ← Retention of D يعني كل المعلومات يلي تخص الدواء محفوظة بالشركة بملف خاص.. وقانونياً يظل الملف محفوظ ٥ سنوات بس، عشان أشوف وين أخطأ بالدواء.

← أي خطأ يصير بالمنتج بيروحوا بيتفقدوا المنتج والملف تاعه .. وكمان
عندي Sample retention بيكونوا ساحبين عينة من البداية تاعتي
ومخبيها عشان اتجنب أي شكوى ممكن تيجي عن منتجي.
مثلاً شافوا منتج فيه مشكلة بوريهم ملفي وبثبتلهم إنه ما في
مشكلة فيه، وإنه المشكلة بالتخزين تاعهم.

Continued product asse ← إحنا محتفظين بعينات
للدواء وخلال عملية التخزين نظل نعمل إلهم مراقبة و reporting

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

6. Arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials, the selection and monitoring of suppliers and for verifying that each delivery is from the approved supply chain;
7. Processes are in place to assure the management of outsourced activities:
   - Assessing the suitability and competence of the other party to carry out the activity or provide the material
   - Defining the responsibilities and communication processes
   - Monitoring and review of the performance of the contract acceptor or the quality
   - Monitoring incoming ingredients and materials

17

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

8. A state of control is established and maintained by developing and using effective monitoring and control systems for process performance and product quality.
9. The results of product and processes monitoring are taken into account in
   - batch release,
   - the investigation of deviations, and, with a view to taking preventive action to avoid potential deviations occurring in the future.
10. All necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out;

18

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

11. Continual improvement is facilitated through the implementation of quality improvements appropriate to the current level of process and product knowledge.
12. Arrangements are in place for the prospective evaluation of planned changes and their approval prior to implementation taking into account regulatory notification and approval where required;

19

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

13. After implementation of any change, an evaluation is undertaken to confirm the quality objectives were achieved and that there was no unintended deleterious impact on product quality;
14. An appropriate level of root cause analysis (RCA) should be applied during the investigation of deviations, suspected product defects and other problems.

20

← الأشياء يلي لازم نتأكدها بالـproduct تاعي

① planning , designing ......

⋮

نقاط إقرأوهم وافهموهم ما يحتاجوا شرح .. ما حكت الدكتورة
عنهم شيء جديد .. لحد سلايد (19)

Done by
Hamdeen Abdallah
17/oct