

Vereinstreffen der AQPA

Gabriela Schallmeiner
Inspection-Ready Consulting
15. Oktober 2014

Agenda



- Begrüßung der Teilnehmer
- Präsentationen:
 - GDP für APIs (*Gabriela Schallmeiner*):
 - „GMP für Excipients (*Markus Thiel*)
 - Process Validation Guideline für Biotech Produkte (*Wolfgang Zauner*)
- Allfälliges
 - Neue EU-GMP-Guide Kapitel (in Kraft ab März 2015) (*Gabriela Schallmeiner*)
 - Weitere Veröffentlichungen der EMA
 - Termine
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges

- **Neue Leitlinie zum Rückruf klinischer Prüfpräparate 30.09.2014**

Das neue Kapitel 8 zu Beanstandungen, Qualitätsmängeln und Produktrückrufen des EU-GMP Leitfadens veröffentlicht und legt die Erwartungen fest für:

- Personal und Organisation
- Verfahren für die Abwicklung und Untersuchung von Beanstandungen einschließlich möglicher Qualitätsmängel
- Untersuchung und Entscheidungsfindung
- Ursachenanalyse und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Produktrückrufe und andere mögliche Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos

Das **Qualitäts-Risiko-Management** spielt jetzt eine wichtige Rolle und die "Grundsätze sollten bei der Untersuchung und Bewertung von Qualitätsmängeln angewendet werden."

Allfälliges

- **Neue Leitlinie zum Rückruf klinischer Prüfpräparate**
30.09.2014

Die Sachkundige Person, die mit der Zertifizierung für die Freigabe des betreffenden Produkts befasst ist, spielt eine entscheidende Rolle.

Wenn die Sachkundige Person nicht direkt für das Management der Beanstandung und die Untersuchungen von Qualitätsmängeln verantwortlich ist, sollte sie oder er "über jede Untersuchung, alle Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos und über alle Rückrufmaßnahmen rechtzeitig und formal informiert werden.„

Im Kapitel 8.24 werden die zusätzlichen Anforderungen für den Rückruf klinischer Prüfpräparate dargelegt.

Allfälliges

Neue EU-GMP-Guide Kapitel

- Kapitel 6 „Qualitätskontrolle“ wurde mit 1. Oktober 2014 gültig
- Finalisierung der [geplanten Änderungen zu den Kapiteln 3 und 5 zum EU-GMP-Leitfaden](#)
- Finalisierung der [Revision des Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden](#) (Abgleich zur neuen EMA Prozessvalidierungsleitlinie und Einbindung von notwendigen Änderungen aufgrund von ICH Q 8-10)
- Finalisierung der [Revision des Annex 16 zum EU-GMP-Leitfaden](#)
- Finalisierung der [Revision des Annex 17 zum EU-GMP-Leitfaden](#)

Allfälliges

Von der EMA für 2014 geplante Arbeitspapiere:

- Inspektionen im Rahmen von zentralen Zulassungen
- Gegenseitige Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Agreements, MRAs)
- Harmonisierungsbestrebungen
- Zusammenarbeit mit der EU Kommission (durch diese Zusammenarbeit sollen bis Ende 2014 die Leitlinien zur Guten Vertriebspraxis von Wirkstoffen und zur [Risikobetrachtung für die Etablierung von GMP für Hilfsstoffe](#) veröffentlicht werden)
- Zusammenarbeit mit anderen Gruppen (hier werden u.a. die Themen [Reverse Osmose zur Erzeugung von WFI](#) und Bioindikatoren zum Monitoring und zur Kontrolle der Sterilisation

Allfälliges



QP Declaration: EMA veröffentlicht Kommentare
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/08/WC500171667.pdf) am 29.09.2014

Von der EMA wurden zwei Entwürfe zur **QP's Declaration zur GMP-Compliance** von als **Ausgangsmaterial eingesetzten Wirkstoffen** und die **Prüfung ihrer Lieferkette** veröffentlicht -> **"The QP declaration template,,** (> 3 Jahre):

1. Entwurfsvorlage für die Qualified Person's Declaration
2. Fragen und Antworten für die Qualified Person's Declaration

Die QP Declaration soll einen Antrag für eine neue Zulassung, für Änderungen oder Erneuerungen eines in der EU zugelassenen Arzneimittels begleiten.

Allfälliges

QP Declaration: EMA veröffentlicht Kommentare am
29.09.2014

- Die öffentliche Konsultation für den Entwurf endete am 30. April 2011.
- Im Juni 2014 wurde die finale Version zusammen mit einer Guidance für die Vorlage veröffentlicht.
- Im September 2014 nach der Veröffentlichung des finalen Dokuments, wurden auch die [Kommentare von 2011](#) veröffentlicht.
- Das Dokument hat 93 Seiten.

Allfälliges



QP Declaration: EMA veröffentlicht Kommentare am 29.09.2014

- Die Dokumentation der Rückverfolgbarkeit der Lieferkette wurde gestrichen (es soll aber dokumentiert werden).

Mehrere Vorschläge wurden abgelehnt:

- Informationen für die QP Declaration sind Teil des Lieferantenqualifizierungsprogramm ->QP Declaration bleibt Teil des Zulassungsantrags. Ein Zeitraum von 3 Jahren für Wirkstoffaudits ist gute Praxis (Ausnahmen nur von Fall zu Fall möglich).
- GMP-Zertifikate einer zuständigen Behörde sollen Firmenaudits ersetzen könnten-> das wird es nicht geben.

[Q&A: Good Manufacturing Practice \(GMP\), EU GMP guide part II Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances \(Q2\)](#)

Allfälliges

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein: www.austria-qp.at
- Nächstes Vereinstreffen: [19.März 2015](#),
[18:00](#), Begrüßungskaffee ab 17:30
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien
- Austrian QP Forum 2015: [17./18. Juni 2015](#)
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien

**Noch einen schönen Abend und viele
angeregte und hilfreiche Diskussionen
wünscht**

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stv.

Markus Thiel, Kassier

Wolfgang Zauner, Schriftführer