

Generalversammlung und Vereinstreffen der AQPA

13. November 2019

Der AQPA-Vorstand:

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier

Agenda

- Begrüßung
- Rechnungsprüfung
- Wahl des Vorstandes:
 - Wahlvorschlag:
 - Obmann – Georg Göstl
 - Obmann Stellvertreterin – Gabriela Schallmeiner
 - Kassier – Markus Thiel
 - Schriftführerin – Regine Tomasits
 - Alternative Vorschläge?
- Präsentationen:
 - MRA EU/USA: Stopp der Import Testung? (*Georg Göstl*)
 - Combination Products (*Gabriela Schallmeiner*)
 - Allfälliges – Neuigkeiten von den Behörden (*Georg Göstl*)
- Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte jetzt sagen!)
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Themenvorschläge für zukünftige Treffen oder AQPA-Forum
- Gemütliches Beisammensein

Wahl des Vorstandes

- Abstimmungstool „Mentimeter“:
- Smartphone:
 - Browser öffnen
 - www.menti.com aufrufen
 - Code eingeben (wird kurzfristig kommuniziert)

Allfälliges

- EC „Aide Memoire for GMP inspections of FMD“ (20 June 2019), und auch
- EC Q&A „Safety Features“, Version 16 (September 2019):
https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- Österreich: Stabilisierungsphase zur Serialisierung bis 9. Februar 2020 verlängert:
<https://www.amvs-medicines.at/infothek/information-zur-stabilisierungsphase/>
- Aussendung der AMVS (28.10.2019):
In Österreich verpflichtender Upload der öst. PZN (7-stellig inkl. Prüfziffer) in EMVO master data als „NHRN“
- EMVO: Batch Recall Guidance (17. Oktober 2019):
<https://emvo-medicines.eu/news/letter-of-announcement-batch-recall-guidance/>
- EMVS Master Data Guide, Version 4.0: effective date 17. Oktober 2019
 - Product Code version validation Rules (Appendix 7)
 - <https://emvo-medicines.eu/newdoc/announcement-updated-master-data-guide/>
- Entwurf einer Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung:
 - Begutachtungsfrist bis 15. November 2019https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Begut&Dokumentnummer=BEGUT_COO_2026_100_2_168_9583

Allfälliges

- BASG/AGES Aussendung „§ 33 Abs 3 Z 2 AMBO 2009 – Mindestanforderungen“:
 - Erinnerung durch BASG an Aussendung von 2013
 - Rücknahme von Arzneimitteln, sofern diese wieder dem zum Verkauf bestimmten Bestand zugeordnet werden sollen
 - Mehrfach Mängel bei Inspektionen festgestellt
 - Mindestanforderung: arbeitstägliche Ablesung und Aufzeichnung von angezeigten Minimal- und Maximaltemperaturen (kalibriertes Min-Max-Thermometer), Vorzug allerdings zeitgemäße Thermologger bzw. entsprechende Kühlschränke (DIN 58345/ÖNORM K 2040)
- EU-GMP-Guide Annex 21 (Import):
 - Soll kein Angaben zu „paper transactions“ enthalten (nur physischer Import aus Drittländern)
 - „public consultation“ erwartet für November
- EU-GMP-Guide Annex 1 (Sterile Products):
 - War im September auf der Agenda der IWP
 - „public consultation“ für 3 Monate (nur bestimmte Teile) erwartet (November 2019?)
 - Finaler Text: möglicherweise Juni 2020
 - **AQPA wird beobachten wann ein Entwurf zu Annex 1 und 21 verfügbar sein wird**
- PIC/S GMP-Guide: Annex 2A und 2B: Draft (Konsultation bis 20. Dezember 2019):
 - 2A „Manufacture of ATMPs for Human use“: alter Annex 2 mit Elementen anderer internationaler Standards
 - 2B „Manufacture of Biological Medicinal Products for Human use“: harmonisiert mit revidiertem Annex 2 vom EU-GMP-Guide

<https://www.picscheme.org/en/news>

Allfälliges

- EMA advise on steps to avoid nitrosamines in human medicines (26. September 2019):
 - EMA Mitteilung an MAH

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines>
- EMA-Aussendung: Afrikanisches Schweinepest-Virus in Heparin aus China:
 - Supply Chain
 - Virusanreicherungsschritte
 - Test auf Abwesenheit von Wiederkäuer-DNA
 - Volltestung – “if not otherwise justified”
- EMA Q&A „Exemption from batch controls carried out on ATMPs imported from a third country“ (EMA/354272/2019) (19. Juli 2019):

„Only in case of granted exemption, the QP may rely on QC testing in accordance with ... marketing authorisation performed in a third country“

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-exemption-batch-controls-carried-out-atmps-imported-european-union-third-country_en.pdf
- AQPA hat bei der EMA beantragt als “interested party” in die “Stakeholder”-Datenbank der EMA aufgenommen zu werden
- Ph. Eur. plant neues Kapitel über “5.28 Multi-variate statistical process control”

Allfälliges



- ISO 22519 „Purified water and water for injection pretreatment and production systems“ (Juni 2019):
 - Stark kritisiert von mehreren Industrieverbänden (z.B. PDA, EFPIA) „A Flawed and Counterproductive Standard“...
 - Introduction: „standard ... used by ... national governments, state authorities and regulatory bodies ...“
- EQPA-Newsletter (Juni 2019):
 - “QP Liability and Liability Insurance”
 - “Serialisation and QP Responsibilities”
 - “EQPA News in Brief (Batch Record Review, Brexit, Drug Shortages)”
 - EQPA Webseite (Login erforderlich): https://www.qp-association.eu/temp/EQPANews_Issue10_June2019.pdf
- ICH Q3C (Residual Solvents): PDE für Ethylenglykol auf 6,2 mg/Tag korrigiert
<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q3c-r6-residual-solvents>
- ICH Q13 „Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products“
 - Step 1 initiated (November 2018)
 - Status: <https://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- ICH: Zusätzliche Länder als “observers”:
 - ANMAT (Argentinien), SFDA (Saudi Arabien), CPED (Israel), JFDA (Jordanien)

Allfälliges

- Brexit:

Austrittsdatum: ???

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

- Per 1.1.2020 müssen alle Freigabe-Testungen in EU27/EEA-Länder transferiert und die erforderlichen Regulatorischen Variations eingereicht worden sein
- OMCL-OCABR: Alle Zertifikate, die bis zum Brexit-Tag ausgestellt wurden, werden auch danach anerkannt

- Brasilien: Neuer GMP-Guide:

- In Kraft ab 1. Oktober 2019
- Basis PIC/S GMP-Guide
- Aktuell nur in Portugiesischer Sprache verfügbar: [Resolução RDC 301/2019](#)

- New Chinese Drug Administration Law:

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f24be921-9e71-45b7-835d-8db79ece2e4a>

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein:
www.austria-qp.at
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Schulungsdokumentation (aufgrund DSGVO) bitte abholen
- Vorschläge zur Verbesserung/Aufwertung der AQPA-Homepage?
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum?
- AQPA Forum 2020: „QPs fragen QPs“:
 - Fragen werden anonymisiert
 - Antworten mit Abstimmungstool ebenfalls anonym
 - Hoffentlich eine interessante Möglichkeit Antworten und „Benchmarks“ zu erhalten
 - Überlegen Sie Ihre Fragen bereits heute!
- Nächstes Vereinstreffen der AQPA:
6. Mai 2020
Beginn: 18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
- Austrian QP Forum 2020: **6./7. Mai 2020**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14, 1130 Wien
- Qualified Person Forum 2019 der EQPA in München: **28.-29. 11. 2019**

**Wir wünschen einen schönen Abend
und viele angeregte und hilfreiche
Diskussionen!**

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier