

Vereinstreffen der AQPA

15. Mai 2019

Der AQPA-Vorstand:

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier

Agenda



- Begrüßung
- Präsentationen:
 - Data Integrity (*Gabriela Schallmeiner*)
 - Contractors and necessary oversight (*Georg Göstl*)
- Allfälliges – Neuigkeiten von den Behörden (*Georg Göstl*)
- Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte rechtzeitig sagen!)
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Teilnahmebestätigungen
- Themenvorschläge für zukünftige Treffen oder AQPA-Forum
- Termine (Vereinstreffen, AQPA-Forum 2019)
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges

- AMBO 20019: neuer §3a: Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten:
Antrag und spezifische Genehmigung ggf. erforderlich!
<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/sicherheitsmerkmale/>
- EQPA – Position Paper zu QP-Verantwortung zur Serialisierung:
 - QP ist nicht verantwortlich für Data Upload
 - Obwohl viele QPs dies seit dem 9.2.2019 tun
 - EQPA möchte diese Klarstellung im EC Q&A berücksichtigt haben
 - EQPA Webseite (Login erforderlich): https://www.qp-association.eu/qpag_download.html
- EC Q&A „Safety Features“, Version 14:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf
- PIC/S Guidance on „Classification of GMP deficiencies“ (PI 040-1):
<https://www.google.at/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjwv9uK8OXhAhVJxhoKHZTCCQgQFjAAegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.picscheme.org%2Flayout%2Fdocument.php%3Fid%3D1609&usg=AOvVaw3ALXjyZYNT8gPmYHTW79Aw>
- HMA/EMA workshop on availability of authorised medicines:
Multi-stakeholder meeting at EMA 9.11.2018
- EMA und EDQM Decide to Expand Drug Sample Testing Program:
(28.03.2019) Erweitert um Biosimilars, Generika und Wirkstoffe

Allfälliges

- EMA „Guideline on the Sterilization of the Medicinal Product, Active Substance, Excipient and Primary Container (EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015)“:
Coming into effect: 1 October 2019
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance-excipient-primary-container_en.pdf
Alle Kommentare und deren Evaluierung durch EMA:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-draft-guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance_en-0.pdf
- EDQM – Certification of Substances
 - Pharmaeuropa Volume 31 No 2, April 2019
 - Liste an Draft Monographs -> Tabelle siehe nächste Folie
 - Deadline for comments: 30 Juni 2019
 - *„EDQM ... to strongly encourage all users of CEPs ... to check compliance of their substance with the revised draft“*
 - Register by the following link:
<https://www.edqm.eu/en/pharmeuropa-bio-and-scientific-notes-584.html>
 - Please send comments through the relevant National Pharmacopoeia Authority:
<https://www.sozialministerium.at/site/>

Aciclovir - 0968
Aprotinin concentrated solution - 0579
Borax – 0013
Calcium carbonate - 0014
Calcium lactate pentahydrate - 0468
Calcium pantothenate - 0470
Ciclosporin - 0994
Codergocrine mesilate - 2060
Daunorubicin hydrochloride - 0662
Dexpanthenol - 0761
Disodium phosphate dodecahydrate - 0118
Erythromycin - 0179
Fluticasone propionate - 1750
Hawthorn leaf and flower dry extract - 1865
Hypromellose phthalate - 0347
Magnesium chloride hexahydrate - 0402
Magnesium hydroxide - 0039
Magnesium sulfate heptahydrate - 0044
Methylprednisolone - 0561
Pentobarbital sodium - 0419
Potassium chloride - 0185
Rabeprazole sodium - 2868
Sodium acetate trihydrate - 0411
Sodium carbonate - 0773
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate - 0194
Sodium lactate solution - 1151
Sodium (S)-lactate solution - 2033

Allfälliges

- EMA Draft Guideline „Environmental Risk Assessment für Humanarzneimittel“:
Kommentarfrist: 30. Juni 2019
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf
- EMA Draft Guideline „Quality and Equivalence of Topical Products“: Kommentarfrist bis 30.06.2019
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-equivalence-topical-products_en.pdf
- EMA Reflection paper „Risk Management Requirements for Elemental Impurities in Veterinary Medicinal Products“: Kommentarfrist bis 31.08.2019
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-risk-management-requirements-elemental-impurities-veterinary-medicinal_en.pdf
- EMA Draft Guideline „Quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells“: Kommentarfrist bis 31.07.2019
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically_en.pdf
- EDQM: New general chapter on test for bacterial endotoxins using recombinant factor C.
<https://www.edqm.eu/en/news/new-general-chapter-test-bacterial-endotoxins-using-recombinant-factor-c-give-your-feedback>

Allfälliges

- European Commission (11.03.2019): „European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment“
https://ec.europa.eu/commission/news/pharmaceuticals-environment-2019-mar-11_en
- EU-GMP-Guide Annex 21 (Import):
Leider keine aktuellen Informationen verfügbar!
- EU-GMP-Guide Annex 1 (Sterile Products):
Leider keine aktuellen Informationen verfügbar!
- EMA: Übersiedlung nach Amsterdam:
 - Seit 15.3.2019: activities resumed in new building
 - Bis Ende Juni 2019: all non-essential activities suspended
- EMA Jahresbericht 2018:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2018-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
- Brexit:
Austrittsdatum: ???
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7
- CMDh Q&A (Rev. 5) „QP Declaration“:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_Rev_5_12_2018_clean_QA_on_QP_Declaration.pdf

Allfälliges

- CMDh Q&A (Rev. 52) „Submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008“:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev_52_12_2018_clean_QA_on_Variations.pdf
- ICH Q3D „Elemental Impurities“ (28.03.2019):
PDE für Kadmium/Inhalation geändert von 1,7 µg/Tag auf 3,4 µg/Tag
- ICH M10 Draft Guideline on Bioanalytical Method Validation: zur Kommentierung veröffentlicht (20.03.2019): Kommentarfrist (EMA): 01.09.2019
<https://www.ich.org/ichnews/newsroom/read/article/the-ich-m9-draft-guideline-presentation-available-now-on-the-ich-website-copy-1-1.html>
- WHO Draft „Environmental Aspects of GMP: Points to consider for manufacturers and inspectors in the prevention of antimicrobial resistance“
 - Safe disposal of waste/waste water in manufacturing antimicrobials
 - Please send any comments you may have to Dr Valeria Gigante (gigantev@who.int), Technical Officer, Medicines Quality Assurance, with a copy to Claire Vogel (vogelc@who.int) by 14 June 2019
- MRA EU-USA:
 - Aktuell 24 Länder: zuletzt hinzugekommen: Polen und Slowenien (Februar 2019), Bulgarien, Zypern (April 2019)
 - Zieldatum für alle 28: **15. Juli 2019**<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra#united-states-section>

Allfälliges

- EMA Checklist to help companies submit „First Time Right“ marketing authorisation applications (08.02.2019):
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-checklist-facilitate-validation-initial-marketing-authorisation-applications>
- ICH Q13 „Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products“
 - Step 1 initiated (November 2018)
 - AQPA wird beobachten wann ein Entwurf verfügbar sein wird
 - Status: <https://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- FDA Draft Guidance for Industry „Quality Considerations for Continuous Manufacturing“:
Kommentar möglich binnen 90 Tagen nach Veröffentlichung (Februar – Mai 2019)
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM632033.pdf>
- FDA CBER Guidance on Cellular & Gene Therapy Products:
<https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/cellulargenetherapyproducts/default.htm>
- FDA Guidance for industry „Data Integrity and Compliance with drug cGMP“:
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm495891.pdf>
- KASA (Knowledge-aided Assessment and Structured Application):
 - New FDA's assessment system (capture and manage knowledge during lifecycle of drug product)
 - Plan: Draft guidance by March 2020
 - Work with industry to submit applications with standardized data

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein:
www.austria-qp.at
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- **NEU (seit 2018):** Schulungsdokumentation (aufgrund DSGVO) bitte abholen
- Vorschläge zur Verbesserung/Aufwertung der AQPA-Homepage?
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum?
- Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte rechtzeitig sagen!)
- Nächstes Vereinstreffen und **Generalversammlung** der AQPA:
13. November 2019
Beginn: 18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
- Austrian QP Forum 2020: **6./7. Mai 2020**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14
- 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