

Vereinstreffen der AQPA

16. Mai 2018

Agenda



- Begrüßung: Die AQPA feiert den 10. Geburtstag!!!
- Grußadresse der EQPA (*Rainer Gnibl/Regierung von Oberbayern/BoD der EPQA*)
- Präsentationen:
 - Delegated Regulation GMP for IMPs (*Renate Steurer/Shire*)
 - EU-GMP-Guide Annex 1: Kommentare der AQPA (*Gabriela Schallmeiner*)
 - ICH Q12 – Stellungnahme der AQPA? (Frist: 18.12.2018) (*Georg Göstl*)
- Allfälliges – Neuigkeiten von den Behörden (*Georg Göstl*)
- AQPA Rechnungsprüfung für 2017: Bitte 2 Freiwillige!!! (*Markus Thiel*)
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Termine (Vereinstreffen, AQPA-Forum 2019)
- **10 Jahre AQPA:**
 - Versuch einer Bilanz
 - Mag. Andreas Kraßnigg (AGES)
 - MR Dr. Hans Kurz (Gründungsmitglied der AQPA)
 - Dr. Josef Weinberger (erster Obmann der AQPA)
 - Dr. Walter Grabner, Dr. Wolfgang Zauner (frühere Vorstandsmitglieder der AQPA)
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges

- AMBO Novelle:
 - Inkraftsetzung: 1. April 2018
 - Streichen der Anforderungen für GMP für Wirkstoffe und GMP für Prüfpräparate
 - GMP für Wirkstoffe gilt die Delegierte Verordnung 1252/2014
 - GMP für Prüfpräparate gilt die Delegierte Verordnung 2017/1569
- BASG: Elektronische Meldung von Vertriebsbeschränkungen
 - Seit 1. Februar 2018 freiwillige elektronische Meldung
 - Voraussetzungen im AMG noch nicht geschaffen, daher auch weiterhin freiwillige Meldungen (Termin AGES-Gespräch „Lieferengpässe“ verschoben auf Q4/2018):
<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/lieferengpaesse-vorstellung-des-neuen-elektronischen-meldewesens-termin-verschoben/>
- AMVO: Codierregeln für Österreich (Version 02, 8. März 2018):
 - Broschüre mit genauen Beschreibungen, Erklärungen:
https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A_www.amvs-2Dmedicines.at_FileDownload_1724&d=DwMFAw&c=jHgCP7szeAlUYaRntinSHBjW6yxX50BmcsbhG5xScJw&r=FPrwUaF26dCy5F9HfdggBKmzrwHhsTwfGtUWGT_IA2o&m=olzszONF2zLrEAWC2x6T7LdxhPzjT9ID1gtpn29DeiM&s=xrdvm_orQkVvLx8NNR9eAVeeBfkMxvMrOO-cz80DRAs&e=

Allfälliges

- EMA Inspectors Work Plan 2018:
 - Q&A to Annex 16/section 3 (handling of unexpected deviations): to facilitate harmonization
 - Q&A to „Shared facilities“ (chapter 3/5)
 - Data Integrity awareness guidelines (revision of Chapters 1, 4, 5 & Annex 11)
 - Annex 2 (revision for consultation)
 - Annex 17 (publication of final text)
 - Annex 21 (new text for consultation): main issue: physical vs. financial supply chain (e.g. Switzerland):
 - EFPIA Consultant an EU-Kommission: Import nur wenn physischer Import -> Reaktion ?
 - GMP for ATMPs: compliance by **May 22, 2018**
- EC Q&A Safety Features (version 9, Februar 2018): z.B.
 - 7.16: Q: upload before QP-certification? A: **No**. Information in the system at the time the batch is released for sales and distribution (system not burdened with waste), upload before transfer to saleable stock.
https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- EMA Q&A Prevention of Cross Contamination and setting health based exposure limits in shared facilities (19 April 2018)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf
- CMDh Q&A QP Declaration (Rev. 4, Dec 2017)
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_cclean.pdf
- EMA: Template for GMP non-compliance statement (consultation 3.4. – 15.5.2018):
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500246646&mid=WC0b01ac058009a3dc

Allfälliges

- EMA: neues Template und aktualisierte Guidance zum „defective product report“
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000078.jsp&mid=WC0b01ac05800265ca
- Brexit: neuer Bereich auf der BASG-Homepage:
<https://www.basg.gv.at/news-center/brexit/>
- Brexit: Informationen bei EMA und alle erforderlichen Links:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7
 - Interested Party meeting (23.3.2018): **be prepared for a hard Brexit!**
 - EU27 und EMA haben alle zentral zugelassenen Produkte vom MHRA an anderen Behörden übertragen (Info an MAH April 2018, volle Übernahme erst nach Brexit 30. März 2019)
- MHRA: GXP Data Integrity Guide
<https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-gxp-data-integrity>
 - „... ensure data is complete, consistent and accurate in all its forms, i.e. paper and electronic“
- MRA EU-USA: seit 1.3.2018 4 weitere Länder anerkannt:
 - Rumänien, Ungarn, Tschechien, Griechenland
- MRA EU-Schweiz: Erweiterung:
 - Anerkennung von Inspektion (auch im Drittland)
 - Einfuhr einer zertifizierten Charge ohne erneute Kontrolle
 - Anerkennung behördlicher Chargenfreigabe (falls zutreffend)
 - Warnsystem (Qualitätsmängel, Rückruf, Fälschungen, etc.)

Allfälliges



- ICH: neue Mitglieder und Observer:
 - Singapur HSA (member)
 - Columbian INVIMA (observer)
 - Bill and Melinda Gates Foundation (observer)
- ICH Q11 (Development and Manufacture of Drug Substances) Q&A:
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q11/Q11IWG_Step4_QA_2017_0823.pdf
- FDA Office of Pharmaceutical Quality: 2017 Annual Report:
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM598727.pdf>

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein:
www.austria-qp.at
- Rechnungsprüfung der AQPA für 2017
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Vorschläge zur Verbesserung/Aufwertung der AQPA-Homepage?
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum?
- **NEU:** Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte rechtzeitig sagen!)
- AQPA-Jubiläum wird auch im nächsten EQPA-Membership Letter gebührend gewürdigt werden!
- Nächstes Vereinstreffen: **11. Oktober 2018**
Beginn: 18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
- Austrian QP Forum 2019: **15./16. Mai 2019**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14
- **AQPA feiert 10. Geburtstag!!!**