

Vereinstreffen der AQPA

23. September 2021

Der AQPA-Vorstand:

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier

Agenda



- Begrüßung
- Besondere Regeln aufgrund COVID-19-Situation
- Präsentationen:
 - Aktuelle Diskussionen zwischen Industrie und BASG (*Markus Thiel*):
 - § 25a "Abverkaufsfristen" und § 63 "Bewilligungen Logistikdienstleister"
 - Allfälliges – Neuigkeiten von den Behörden (*Georg Göstl*)
- Teilnehmerliste / Schulungsdokumentation (*Regine Tomasits*)
- Themenvorschläge für zukünftige Treffen oder AQPA-Forum
- Rechnungsprüfung in Vorbereitung auf die Generalversammlung: 2 freiwillige Rechnungsprüfer aus dem Auditorium vor Ort bitte melden
- Gemütliches Beisammensein
 - > leider nicht für remote Teilnehmer in Zeiten von COVID-19

§63 für Dienstleister

- AMG § 63 Abs. 1

In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

- AMBO § 1 Abs. 2

Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe

§63 für Dienstleister



- [AMBO § 29](#)
- (1) Über Vergabe oder Übernahme von **Aufträgen, die die Herstellung, Kontrolle oder das Inverkehrbringen** von Arzneimitteln und jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss ein **schriftlicher Vertrag** zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, der im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.
- (4) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der **Auftragnehmer** die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt und – soweit dies erforderlich ist – über eine **entsprechende Bewilligung** gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes verfügt.

§63 für Dienstleister



BASG Q&A - Ort des tatsächlichen Imports“ – wer benötigt eine entsprechende Bewilligung?

Folgende Möglichkeiten stehen einem Importeur, welcher im Falle eines Imports aus einem Drittland an die Stelle eines Herstellers im EWR tritt, zur Verfügung:

1) Der **Importeur** erwirkt die erforderliche **Bewilligung** für den betroffenen Standort selbst. Sollten die **Betriebsstätte, an der die QP-Zertifizierung** durch den Importeur erfolgt und die Betriebsstätte, an welcher der **„Ort des tatsächlichen Imports“** erfolgt differieren, so sind vom Importeur **separate Betriebsbewilligungen für beide Standorte** zu erwirken.

§63 für Dienstleister

- „Standard“ für ausgelagerte Lager bzw. Logistik in Österreich

Dienstleistung	Hersteller bzw. Inverkehrbringer	Lager/Logistik
Lager für Herstellung	GMP-Zertifikate als Hersteller und für jedes ausgelagerte Lager	GDP-Zertifikat
Lager für physischen Import	GDMP-Zertifikate als Hersteller und für das Importlager	GDP-Zertifikat
Lager für „fiskalen“ Import	Eind GDP-Zertifikat (= Entwurf Annex 21)	GDP-Zertifikat (= Entwurf Annex 21)
Lager für Inverkehrbringung	Ein GDP-Zertifikat	GDP-Zertifikat (Pre-Wholesaler)

§25 & §25a - Rechtsübergang



- AMG § 25. **Gehen** die Rechte an einer **zugelassenen** oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom **Zulassungsinhaber** bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten **über**, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- 1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine **Verzichtserklärung** auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und
- 2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine **Übernahmeerklärung** sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilunenvorzulegen ...

§25 & §25a - Rechtsübergang



- § 25a. (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung
- 1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung,
- 2. **von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum** der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

§25 & §25a - Rechtsübergang

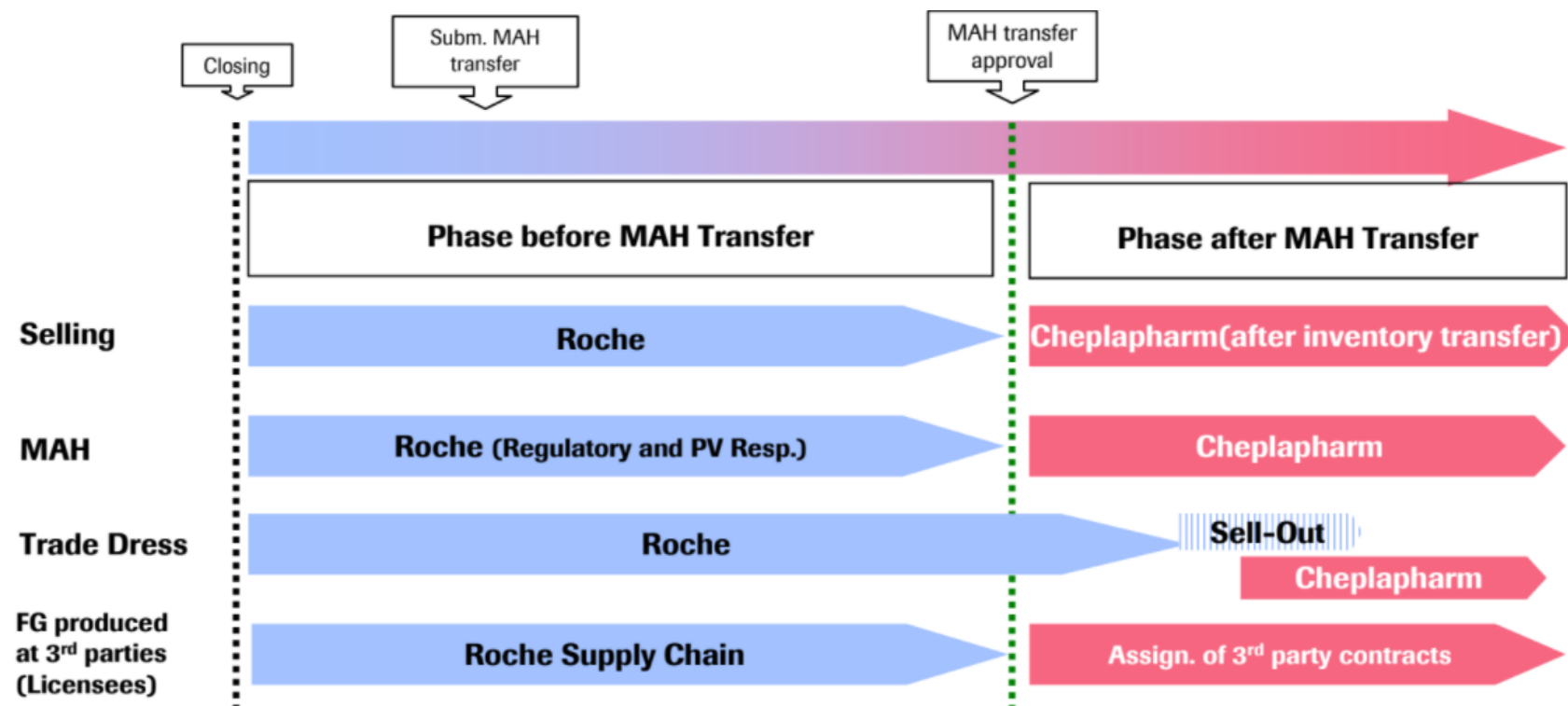


- Auszug EU-GMP-Guideline, Annex 16

1.4. For manufacturing steps performed at sites in the EU each manufacturing site must have at least one QP.

1.4.1 Where the site only undertakes partial manufacturing operations in relation to a batch, then a QP at that site must at least confirm that the operations undertaken by the site have been performed in accordance with GMP and the terms of the written agreement detailing the operations for which the site is responsible. If the QP is responsible for providing confirmation of compliance for those operations with the relevant MA, then the QP should have access to the necessary details of the MA.

§25 & §25a - Rechtsübergang



- Closing: Z.B. Keine neuen Änderungen in der Produktion
- Vor dem Transfer: Start der Übertragung der Zulassung und Überbrückungsmenge
- Nach dem Transfer: Keine QP-Zertifizierung mehr durch Roche und Abverkauf

Allfälliges



- **BASG / AMVO Leitlinien:**

- „Potentieller Fälschungsfall“
- „Prozessfehler“
- AMVO-Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern
- Jeweils in Englisch und Deutsch verfügbar in der AMVS-Infothek:
- <https://www.amvs-medicines.at/>
- Netzwerkveranstaltung Pharmig/AMVS (14. Juli 2021):
- Für Pharmig-Mitglieder unter folgendem Link:
- <https://pharmig.sharepoint.com/sites/RCI/Freigegebene%20Dokumente/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FRCI%2FFreigegebene%20Dokumente%2FX%2DPlorer%2FGremien%2FGremien%20ab%202019%2D11%2D28%2FNetworks%2FNetwork%20HS%26QS%2F2021%2D07%2D14%5FBASG%26AMVO%20Leitlinien%2FPr%C3%A4sentation%2F2021%2D07%2D14%5FNetzwerk%20AMVO%2DLeitlinien%5FVersand%2Epdf&parent=%2Fsites%2FRCI%2FFreigegebene%20Dokumente%2FX%2DPlorer%2FGremien%2FGremien%20ab%202019%2D11%2D28%2FNetworks%2FNetwork%20HS%26QS%2F2021%2D07%2D14%5FBASG%26AMVO%20Leitlinien%2FPr%C3%A4sentation&p=true&originalPath=aHR0cHM6Ly9waGFybWlnLnNoYXJlcG9pbmQuY29tLzpiOi9zL1JDSS9FYVQwZUM1QXdCSkxwYTFUWklleFpWa0JiaE51WHlwLWVvNThoZEI4SGU3bjZ3P3J0aW1lPXcxS1ZqeWhNMlVn>

Allfälliges



- **BASG Mitteilung**

- 09 Juni 2021
- **Zulässige Abgabe** von Arzneimitteln (§§ 57 und 59 AMG) an
 - Arzneimittelvorräte in Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke (§ 20KAKuG)
 - Ärztliche Hausapotheken (§ 31 ApothekenG) sowie
 - Ärzte und Tierärzte ohne Hausapotheke für den Ordinationsbedarf (§ 57 Abs. 3 ÄrzteG, § 5 TAKG)

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/03_amtlicheNachrichten/Arzneimittel/Mitteilung_des_Bundesamtes_f%C3%BCr_Sicherheit_in_Gesundheitswesen_bez%C3%BCglich_der_zul%C3%A4ssigen_Abgabe_von_Arzneimitteln.pdf

- **BASG Gebührentarif**

- 1. August 2021

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Geb%C3%BChrentarif/Geb%C3%BChrentarif_01.08.2021.pdf

- **BASG: Risikobasierter Einsatz von Immunoglobulinen wegen verminderter Blutplasmaspenden**

- 28 Juni 2021
- Empfehlung zur vorausschauenden Risikopriorisierung
- Parallelexportverbot

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/risikobasierter-einsatz-von-immunoglobulinen-wegen-verminderter-blutplasmaspenden>

Allfälliges



- **EMA Q&A: Safety Features for Medicinal Products for Human Use:**
 - https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf
 - Revised Q&A Version 18B; Q&A 1.14: EN ISO 21976:2020 “Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging” ergänzt
- **EMA 2020 Annual Report veröffentlicht:**
 - 14 June 2021
 - Unter anderem: Nitrosamines, Brexit, COVID-19, and others
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
- **EMA Draft Guideline on requirements for quality documentation concerning biological IMPs in clinical trials:**
 - 24 June 2021
 - EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev. 2 corrigendum
 - End of consultation: 31 August 2021
 - <https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical>
- **EMA Draft Guideline on requirements for chemical and pharmaceutical quality documentation concerning IMPs in clinical trials**
 - 24 June 2021
 - EMA/CHMP/QWP/31884/2021
 - End of consultation: 31 August 2021
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-requirements-chemical-pharmaceutical-quality-documentation-concerning_en-0.pdf

Allfälliges

- **EMA Reflection Paper on forecasting demand for medicinal products in the EU/EEA:**
 - 3 June 2021
 - EMA/162549/2021
 - <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-regulators-develop-recommendations-forecast-demand-medicines>
- **EMA Q&A “Parallel Distribution”:**
 - 26 May 2021
 - EMA/297155/2021
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution_en.pdf
- **EMA Draft EU Common Standard for electronic product information for human medicines (ePI)**
 - 07 June 2021
 - EMA/319183/2021
 - Open Consultation 07 June – 31 July 2021
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-eu-common-standard-electronic-product-information-human-medicines-epi_en.pdf
- **EMA Draft Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials:**
 - 10 June 2021
 - EMA/226170/2021
 - Hauptsächlich GCP, aber manche Abschnitte auch zum Interface GCP/GMP
 - End of consultation: 17 DEC 2021
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf

Allfälliges

- **EMA post-authorisation procedural advice for users of centralised procedure**
 - 08 July 2021
 - EMEA-H-19984/03 Rev. 92
 - Q&A update: post-authorisation measures, transfer of MA, Type-II variations
 - Integrated version for printing purpose
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf
- **EMA Q&A on CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products**
 - 29 June 2021
 - EMA/409815/2020 Rev 4
 - 4. Revision
 - Fragen 3 und 10 aktualisiert
 - Confirmatory testing und Submission of results
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf
- **EMA Reflection Paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development**
 - EMA/CHMP/138502/2017
 - Published 26 July 2021
 - <https://www.ema.europa.eu/en/statistical-methodology-comparative-assessment-quality-attributes-drug-development>

Allfälliges

- **EMA Scientific recommendations on classification of ATMPs**
 - 20 August 2021
 - EMA/140033/2021
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies/advanced-therapy-classification/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products>
- **EMA: Clinical Trials Information System (CTIS):**
 - Online modular training programme
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>
- **EMA Reflection Paper: GMP for MAH**
 - Final document published 23 July 2021
 - EMA/419517/2021
 - **Type 1A Variation notification for changes in audit date of “QP-declaration”!**
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/gmp_mah_rp_en.pdf

Allfälliges

- **EMA „Joint Audit Programme for EEA GMP inspectorates“**
 - 24 February 2021
 - EMA/694531/2017 Rev. 3

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-audit-programme-eea-gmp-inspectorates-procedure_en.pdf
- **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1248 “good distribution practice for veterinary medicinal products”**
 - 29 July 2021
 - as regards measures in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1248&from=EN>
- **Application of CTR confirmed as of 31 January 2022**
 - Full functionality of CTIS confirmed by EU Commission
 - CTR EU 536/2014 will come into application, followed by 3 years transition period

https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/clinical-trials-application-of-the-ctr-confirmed-as-of-31-january-2022?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ECA+GMP+Newsletter+-+2021+-+KW31+-+MEU

Allfälliges

- **EU press release: EU defines possible solutions for N-IRL:**
 - EU-Commission Press Release (30 June 2021)
 - EU changing its rules: regulatory compliance functions for medicines authorised by UK for N-IRL maybe located in GB (subject to specific conditions); details expected in early autumn 2021
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3324
- **N-IRL: EU continues to look for solutions:**
 - Interesting form of documents: “Non-paper”
 - 26 July 2021
 - https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu_non-paper-proposed-solution_medicines_en.pdf
- **Examples of flexibilities identified by the European Commission in an effort to facilitate the full implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland:**
 - 27 July 2021
 - https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/2021-07-27_flexibilities_public_version_df-update_v4_en.pdf
- **EU-Switzerland: MRA for Medical Device no longer valid:**
 - Aufgrund der neuen Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (came into effect on 26 May 2021), ist das MRA nicht mehr gültig
 - https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/eu-switzerland-mra-for-medical-devices-no-longer-valid?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ECA+GMP+Newsletter+-+2021+-+KW24+-+MEU

Allfälliges

- **CMDh Letter to MAHs (April 2021) CMDh/430/2021: risk of azido-impurity(ies) in sartan-containing medicinal products (which have tested positive in mutagenicity tests):**
 - 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole (CAS number 152708-24-2) or related azido-compunds
 - If confirmatory tests reveal that batches exceed applicable TTC (Threshold of Toxicological Concern) limit (ICH M7), regulatory actions may be needed, and the Quality Defect should be reported as soon as possible.
 - https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_430_2021_Rev.0_2021_04_Request_for_investigation_Sartans-Azido_impurity_in_irbesartan_confirmed_positive_in_bacterial_mutagenicity_tests.pdf
- **CMDh Q&A on implementation of outcome of Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group:**
 - CMDh/400/2019, Rev.4, correction
 - June 2021
 - https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev.4_2021_06_clean_-_QA_sartans.pdf
- **EMA- final statement zu Pyrrolizidin-Alkaloiden:**
 - „HMPC agreed that an acceptable intake equivalent to 1 µg/day for an adult can be used as the limit for oral intake of pyrrolizidine alkaloids“
 - „Essential oils of pharmaceutical quality contained in HMPs would not need to provide specifications concerning PA content.“
 - **Ph. Eur: new Chapter 2.8.26** „Contaminant pyrrolizidine alkaloids“ (Supplement 10.6, implementation 01 JAN 2022)
 - https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/ema-adopts-final-public-statement-on-pyrrolizidine-alkaloids?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ECA+GMP+Newsletter+-+2021+-+KW36+-+MEU
 - **USP 2 new general chapters:** [*<1567> Pyrrolizidine Alkaloids*](#)
 - [*<567> Analysis of Contaminant Pyrrolizidine Alkaloids \(PAs\)*](#)

Allfälliges



- **Titandioxid:**

- European Food Safety Authority (EFSA) opinion on safety: EU commission now considering removal of TiO₂ from food additive list
- An immediate ban of TiO₂ from oral dosage forms would significantly disrupt medicines supply and compromise patients' health
- EFPIA, AESGP, Medicines for Europe are working with authorities towards minimal impact

<https://www.efsa.europa.eu/de/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive>

- **MHRA-Blog: Transfer of analytical methods**

- 13 August 2021

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2021/08/13/transfer-of-analytical-methods/>

- **Interpol: Operation Pangea-XIV:**

- Overall the operation resulted in the [seizure of around 9 million medical devices and illicit pharmaceuticals](https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation).
- <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>

Allfälliges



- **Ph. Eur. Chapter 1 “General Notices”:**
 - Revised to provide greater clarity for users
 - Publication expected in Supplement 10.7, available in October 2021 (implementation date 01 April 2022)
 - <https://www.edqm.eu/en/news/adoption-revised-general-notices-chapter>
- **EDQM press release: Ph. Eur.: Endgültiges Ende von rabbit pyrogen test:**
 - 170th session (Juni 2021)
 - *“Complete replacement of rabbit pyrogen test within approximately 5 years”*
 - Alternativen:
 - 2.6.14: Bacterial endotoxins (BET)
 - 2.6.32: Bacterial endotoxins using recombinant factor C
 - 2.6.30: Monocyte-activation test (MAT)
 - *“users are actively encouraged to seek alternatives...”*
 - <https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-put-end-rabbit-pyrogen-test>
- **EDQM publication: real-time remote GMP inspections of API manufacturers during COVID-19 pandemic: innovation overcoming adversity:**
 - <https://www.edqm.eu/en/edqm-and-real-time-remote-gmp-inspections-api-manufacturers-during-covid-19-pandemic-innovation%20%20>

Allfälliges

- **PIC/S-News:**
 - PIC/S adapting Annex 16 on Authorised Person and Batch Release
 - 15 June 2021
 - Consultation for 3 months (15 September)
 - Einheitliches Konzept für QP-roles and responsibilities in über 50 Ländern?
 - <https://picscheme.org/en/news/pics-adapting-eu-gmp-annex-16-on-authorised-person-and-batch>
- **PIC/S publishes final good practices guidance on Data Integrity**
 - PI 041-1 (published 1 July 2021)
 - Finalized after 3 drafts published for comments
 - <https://picscheme.org/docview/4234>
- **PIC/S “COVID-19 Risk Assessment for National Routine on-site Inspections”**
 - PI 055-1
 - 15 July 2021
 - <https://picscheme.org/docview/4295>
- **PIC/S Recommendation “How to Evaluate and Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk-based Change Management”**
 - PI 054-1
 - 15 July 2021
 - <https://picscheme.org/docview/4294>
- **PIC/S key initiatives for 2021 (work plan for 2021):**
 - Voluntary pilot on information sharing on cases of „borderline compliance“ (ie, GMP certificate issued, but manufacturer does not fully comply with GMP)
 - Survey to better understand how participating authorities make use of PIC/S list of planned foreign inspections (essential toll to reduce duplication of „same scope“ inspections)
 - <https://picscheme.org/docview/3998>

Allfälliges

- **FDA announced availability of final guidance (11 MAY 2021): ICH Q12 “Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management”**
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q12-technical-and-regulatory-considerations-pharmaceutical-product-lifecycle-management-guidance>
- **FDA Draft Guidance for Industry: ICH Q12: Implementation Considerations for FDA-Regulated Products:**
 - May 2021
 - Comments until 12 October 2021
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ich-q12-implementation-considerations-fda-regulated-products>
- **FDA Guidance for Industry “Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency Questions and Answers”**
 - Updated 17 May 2021
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/manufacturing-supply-chain-and-drug-and-biological-product-inspections-during-covid-19-public-health>
- **FDA Final Guidance -Field Alert Report Submission: Questions and Answers:**
 - Draft guidance of 2018 is now finalized (published 22 July 2021)
 - FDA’s recommendations for FAR submissions to help improve their consistency and relevancy
 - https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/field-alert-report-submission-questions-and-answers-guidance-industry?utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- **FDA Report on Impact of Pandemic on Inspections “Resilience Roadmap for FDA Inspectional Oversight” Published in May 2021**
 - <https://www.fda.gov/media/148197/download>

Allfälliges

- **FDA: GfI “Development and Submission of Near Infrared Analytical Procedures”**
 - August 2021
 - Aid development, validation, and use of NIR
 - Finalizes draft guidance (31 March 2015)
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/development-and-submission-near-infrared-analytical-procedures>
- **FDA: GfI “Chemistry, Manufacturing, and Controls Changes to an Approved Application: Certain Biological Products”**
 - 21 June 2021
 - Provide clarity to the public regarding existing requirements
 - Assessing, implementing, submitting changes and comparability protocols
 - Recommendations for reporting categories in the Appendix (Prior Approval (PAS), Change Being Effective in 30 Days (CBE30), or Annual Report (AR))
 - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/chemistry-manufacturing-and-controls-changes-approved-application-certain-biological-products>
- **FDA: GfI “Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use”**
 - July 2020
 - Guidance for Industry and FDA Staff
 - <https://www.fda.gov/media/109176/download>

Allfälliges

- **USP <857> und <1857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy:**
 - Proposed revisions published for comments
 - Deadline for comments: 30 September 2021
 - https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/revision-of-usp-857-ultraviolet-visible-spectroscopy-and-1857-ultraviolet-visible-spectroscopy-theory-and-practice?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ECA+GMP+Newsletter+-+2021+-+KW29+-+MEU
- **USP <1099> Limit on Number of Large Deviations When Assessing Content Uniformity in Large Samples**
 - Proposal of new chapter published for comments
 - Comment deadline: 30 September 2021
 - Please Note: One-time registration is required to access Pharmacopoeial Forum
- **USP <1095> Batch Release Testing for Ensuring Compliance with Uniformity of Dosage Units**
 - Proposed new chapter published for comments
 - Comment deadline: 30 September 2021
 - Please Note: One-time registration is required to access Pharmacopoeial Forum
- **US-Congress continues to press FDA to boost inspection coverage:**
 - In-person inspections are preferable
 - Physical inspections, especially when unannounced
 - Alternative tools should not be substituted when an in-person visit is possible
 - More funding for pilots to **increase unannounced foreign** inspections
 - Foreign inspections likely will continue to depend on country-by-country COVID-19 issues
 - <https://www.congress.gov/congressional-report/117th-congress/house-report/82/1?s=1&r=7>

Allfälliges

- **FDA Warning Letter due to contaminated Hand Disinfectants**
 - Contamination like with Burkholderia cepacia in ethanol-free hand sanitizer (approved as OTC)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sanit-technologies-llc-dba-durisan-614278-07272021>
- **ICH E6 Good Clinical Practice Guideline:**
 - <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
 - 3rd revisions draft (published 19 April 2021): IMPs used in a clinical trial should be manufactured in accordance with applicable GMP standards and be stored, shipped, and handled in accordance with the product specifications and the trial protocol.
- **ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products**
 - EMA/CHMP/ICH/427817/2021
 - Draft published for comments: 29 July 2021
 - Consultation open until 20 December 2021
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-ich-guideline-q13-continuous-manufacturing-drug-substances-drug-products-step-2b_en.pdf
- **ISO22519 (Pretreatment and PW/WFI production by membrane method):**
 - Working Draft 2: comments discussed, WD 3 expected
- **Australian TGA: Guidance on the management of GMP compliance signals:**
 - Versions 1.0, May 2021
 - Manufacturers and sponsors are expected to report known or potential signals (e.g. inspection reports, evidence of CAPA, risk assessments)
 - E.g. suspension of EDQM CEP, whistleblowing, Warning Letter from US-FDA
 - <https://www.tga.gov.au/resource/guidance-management-gmp-compliance-signals>
- **Wall Street Journal: Fake COVID-19 Vaccines pose new threat in Africa**
 - 06 June 2021
 - <https://www.wsj.com/articles/fake-covid-19-vaccines-pose-new-threat-in-africa-11622971955>

Allfälliges

- **PMDA (Japan): GMP Inspections to be conducted unannounced as Basic Rule**
 - MHLW revised GMP inspection guidelines
 - On-site inspections with no prior notifications as a basic rule
 - No prior notification should be given on date of inspections or other schedules, and on products or documents to be inspected
 - 28 July 2021: revised guidelines sent out to prefectural authorities
- **10th Edition of The International Pharmacopoeia:**
 - Source of reference by any WHO Member State
 - Legal status, whenever a national or regional authority refers to it
 - Priority to medicines in WHO “list of essential medicines” and medicines important for WHO health programmes and for which other pharmacopoeias do not offer any test specifications
 - Available online free for use:
 - <https://digicollections.net/phint/2020/index.html#p/home>
- **WHO Draft: International Atomic Energy Agency (IAEA)/World Health Organization (WHO) guideline on GMP for investigational radiopharmaceutical products**
 - Working Document QAS/21.878
 - https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas21_878_iaea_who_gmp_for_radiopharmaceutical_products.pdf?sfvrsn=6285a50a_3
- **WHO: New version of Guideline on Transfer of Technology in Pharmaceutical Manufacturing” published as Draft: # QAS/20.869/Rev1**
 - https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas20_869_transfer_of_technology.pdf?sfvrsn=552e10bd_13

Rechnungsprüfung



- Saldo per 30.06.2021: **6790, 24 Euro**
- **Einnahmen**
 - Firmen (4 * 1000 Euro): Baxter AG, Fresenius, Roche, S-Med
 - Stellenanzeigen: 120 Euro pro Monat, meist 3 Monate
 - Link zu den Stellenanzeigen: https://www.austria-qp.at/qpaus_stellenangebote.html
- **Ausgaben**
 - Geschenke an Gründungsmitglieder (10 Jahre Jubiläum - 2018) und einmal Abendessen des Vorstands (2012)
 - Bankspesen
- **Weitere Ausgaben???**
 - Marketing (z.B. Werbung, Award), Stellungnahmen, ...
- **2 Rechnungsprüfer** für 2018, 2019 und 2020

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein:
www.austria-qp.at
- Schulungsdokumentation (remote Teilnehmer): *Regine Tomasits*
- Vorschläge zur Verbesserung/Aufwertung der AQPA-Homepage?
- Themen für zukünftige Treffen / Forum?
- Tipp: Nutzen Sie auch mal das EQPA Discussion Forum!
<https://www.gmp-journal.com/current-articles/details/frequently-asked-questions-by-qps-the-eqpa-discussion-forum.html>
- Nächstes **Vereinstreffen** der AQPA mit offizieller **Generalversammlung** (gemäß Vereinsgesetz): **4. November 2021**
 - Geplant als reine Online-Veranstaltung
- **Austrian QP Forum 2022: 04.-05. Mai 2022**
- **Qualified Person Forum 2021 der EQPA 100 % online: 01.-03. Dezember 2021**

**Wir wünschen einen schönen Abend und
hoffen auf ein (virtuelles) Wiedersehen am
04. November 2021**

Bleiben Sie gesund!

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier