

# **Revision des Annex 16 des EU GMP Leitfadens „Certification by a Qualified Person and Batch Release“**

aqpa Vereinstreffen

25.06.2013

Gabriela Schallmeiner

# Concept Paper



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 October 2011  
EMA/INS/GMP/B44118/2011  
GMDP Inspectors Working Group (GMP/GDP IWG)

## Concept paper on Revising Annex 16 of the Guide to Good Manufacturing Practice: Certification by a Qualified Person and Batch Release

Agreed by GMP/GDP IWG	Oct 2011
End of consultation (deadline for comments)	31 January 2012

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to [ADM-GMDP@ema.europa.eu](mailto:ADM-GMDP@ema.europa.eu)

Kommentierungsphase endete am 31. Jänner 2013.

# Einleitung!

- „1. Version“ wurde 2002 implementiert in den EU GMP Guide.
- In der Zwischenzeit gab es massive Änderungen im regulatorischen Umfeld und somit auch im Aufgabengebiet der QP.
- Die gesetzliche Verantwortung der QP gegenüber dem Anwender/Patienten blieb aber gleich.

# Problempunkte (basierend auf dem *concept paper*)



- Was ist der Minimumaufwand einer QP für eine Chargenzertifizierung?
- Welche Grundvoraussetzungen müssen gegeben sein damit eine QP sich auf eine Aussage einer “Nicht-QP” verlassen kann?
- Wie ist die Überwachungsstrategie und der Chargenzertifizierungs- und -freigabeprozess verknüpft?
- Was sind die Anforderungen an eine QP, welche den Batch record review durchführt an Chargen, die ausserhalb der EU von einer CMO hergestellt wurden?

# Problempunkte (basierend auf dem *concept paper*)



- Welche Kenntnisse sollte die QP über die Betriebsstätten haben, die an der Herstellung einer Charge beteiligt sind?
- Welche Maßnahmensetzungen werden von einer QP erwartet, wenn eine Charge nicht zertifiziert und freigegeben werden kann?

# Änderungen im regulatorischen Umfeld



Implementierung von z.B.

- ICH Q8 “Pharmaceutical Development“
- ICH Q9 “Quality Risk Management“
- ICH Q10 “Pharmaceutical Quality Systems“

# Einflüsse

Implementierung von ICH Q8, Q9 und Q10

➔ massiven Einfluss auf das „**Knowledge Management**“

Gemäß Q10 bietet es einen systematischen Zugang zur Analyse, Aufbewahrung und Verbreitung von Informationen zum Produkt, der Herstellung und den einzelnen Komponenten.

In Verbindung mit QRM kann die Verwendung von früherem Erkenntnissen (z.B. von ähnlichen Produkten) für die Entwicklung, die Kontrollstrategien, den Technologietransfer und “continual improvement” über den gesamten “product life cycle” Verwendung finden.

- .

## Zweck der Änderung?

- Minimierung der Missverständnisse durch mehr Klarheit im Zertifizierungs- und Freigabeprozess
- Ausweitung der persönlichen Einbindung der QP und Klarheit ab wann die QP sich auf die QA Systeme verlassen kann.
- Harmonisierungshilfe für die Mitgliedsstaaten
- Leitfaden für die „compliance“ der Zertifizierung zur “Marketing Authorisation” basierend auf das “Reflection Paper published by EMA on the QP's discretion” im Fall von “minor deviations” zur Zulassung.
- Einbindung der neuen API und IMP Regularien