



2014 Work plan for GMP/GDP Inspectors

Gabriela Schallmeiner

aqpa Vereinstreffen am 15.5.2014



Inspektorengruppentreffen

- 25.-27.2.2014
- 26.-28.5.2014
- 15.-17.9.2014
- 1.-3.12.2014



Was ist geplant für 2014?

- Inspections under the centralized system
- MRAs
- Harmonisierungsthemen
 - Joint Audit Programme
 - Informationsaustausch
- GMP & GDP Themen
- Die Zusammenarbeit mit der Eur. Kommission
- Interaktion mit anderen Gruppen
- Allfälliges



Inspektionen im zentralisierten Systems

- Entwicklung von einheitlichen Anweisungen
- Koordination der Inspektionen
 - zentralzugelassene Produkte, Plasma Master File und Antigenimpfstoffe Master File.
- EMA plant eine bessere Auslastung der Inspektionsressourcen durch Einholung von Informationen internationalen Behörden, wenn immer möglich



MRAs

- Vereinfachung der operativen Aspekte der MRAs (z.B. link zum EU Joint Audit Programm)
- Ausweitung der EudraGMDP Datenbank auf MRA Partner
- Follow-up am CA MRA & Japan MRA



Harmonisierungsthemen

- Joint Audit Programme: Sicherstellung, dass der vereinbarte Auditplan durchgeführt wird; Auditmonitoring
- Zusammenfassung der Inspektionsprozedere der Gemeinschaftsmitglieder und Informationsaustausch: Entwicklung von GDP/GMP Themen; Koordination von 3rd Country Inspektionen; Erstellung einer Prozedur zum Umgang mit schwerwiegenden GDP Verstößen; Erstellung von Dokumenten in Zusammenhang mit der „Falsified Medicines“ Gesetzgebung



GMP & GDP Themen

- GMP Guide Kapitel 3 & 5 (Premises & Production): **Draft**
Finalisierung der geplanten Änderungen
- GMP Guide Kapitel 6 (Qualitätskontrolle): Transfer von **gültig mit 1.10.2014**
analytischen Methoden & Ergänzungen. SOP OOS &
OOT zwingend. **Draft**
- GMP Guide Kapitel 8 (Complaints & Recall):
Finalisierung der geplanten Änderungen bzgl.
Produktknappheit und die Einführung von QRM
- GMP Guide Annex 1: Abstimmung der Interpretation
um die Auslegung unter Beratung mit PIC/S und
Entscheidung über „Biofilm Guidance“



GMP & GDP Themen

- GMP Guide Annex 15 (Validation): Finalisierung der geplanten Änderungen; das Ende der periodischen Revalidierung?; Reinigungsvalidierung. **Draft** (02/2014)
- GMP Guide Annex 16 (QP Freigabe): Finalisierung der geplanten Änderungen **Draft**
- GMP Guide Annex 17 (parametric release): Finalisierung der geplanten Änderungen
- Arzneimittelimport: Überlegungen hinsichtlich eines „Import Guidance“
- GDP Q&A: http://ec.europa.eu/health/files/gdp/2014-04_gas_.pdf **seit 1.4.2014**



GMP & GDP Themen

- Leitlinien-Entwurf der EMA Prozessvalidierung biotechnologischer Prozesse: Prozessvalidierung von biotechnologisch gefertigten Wirkstoffen; **Draft** (02/2014)
EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162136.pdf
- Neue EMA-Guideline über Stabilitätsprüfungen für einen Änderungsantrag: Welche Stabilitätsdaten müssen im Rahmen eines Änderungsantrags zu einer Arzneimittelzulassung in der EU eingereicht werden?; **Draft** (05/2014)
EMA/CHMP/CVMP/QWP/441071/2011-Rev.2,
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/04/WC500164972.pdf



Zusammenarbeit mit der EU Kommission

- EU Erweiterung: Kontakte und Zusammenarbeit im GM Inspektionsbereich mit EU Kandidaten.
- Mitwirkung bei der Einführung der „Falsified medicine“
Legislatur: Implementierung nötiger GM/GDP Guidelines, Risk assessment, etc.
- Legislative Entwicklungen: Monitoring neuer Gesetzgebungen und Hinweis auf den GM/GDP Einfluss; inspektionsrelevante Aktivitäten,...



Zusammenarbeit mit anderen Gruppen

- Biologics Working Party
- GCP Inspectors Working Group
- Safety Working Party
- Industrie Interessensvertretungen
- Heads of Medicines Agencies
- Europ. Direktorat für die Qualität von Arzneimittel und Gesundheit
- Intern. Behörden
- Joint CHMP/CVMP Quality Working Party
- WHO