

Written Confirmation

Dr. Markus Thiel, QP Roche Austria GmbH
aqpa-Meeting, 15. Mai 2014



Written Confirmation

Umfang

- **Notwendig für alle Wirkstoffe, die in die EU importiert werden**
 - Generelle Ausnahme: Länder mit äquivalenten GMP-Regeln
- **Generell nicht betroffene Stoffe**
 - Tierarzneimittel
 - Unverarbeitetes Blutplasma
 - Wirkstoffe für Forschungszwecke
 - Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Wirkstoffen
 - Teilhergestellte Endprodukte (z.B. API + Excipients)

Written Confirmation

Länder mit äquivalenten GMP-Regeln

Country	Date of request	Status (May 2014)
Switzerland	4 April 2012	Adopted, 23.11.2012
(Israel)	9 May 2012	Contacts ongoing
Australia	18 September 2012	Adopted, 25.4.2013
(Singapore)	17 September 2012	Contacts ongoing
(Brazil)	4 October 2012	Assessment ongoing
Japan	6 December 2012	Adopted, 5.6.2013
United States	17 January 2013	Adopted, 21.06.2013
(New Zealand)	26 June 2013	Assessment ongoing

Written Confirmation

Wirkstoffhersteller Ranbaxy Indien

- **FDA non-compliant**
- **EU-GMP-Zertifikat weiterhin gültig**
 - Möglichkeiten dieses zu entziehen: Neue Inspektion (Artikel 11)
- **Written Confirmation noch verfügbar**
 - Möglichkeiten dieses aufzuheben
 - 1. Durch indische Behörde (auf Anfrage der EU nicht erfolgt)
 - 2. Non-compliance statement (NCS) der EU (Inspektion!)
- **-> Import in die EU ist weiterhin formal möglich**

Written Confirmation

Sonstige Informationen

- **Ausstellende Behörden**
 - Können national, regional oder lokal sein
- **Anzahl der Written Confirmation (Stand Februar 2014)**
 - Indien: 260
 - China: 368
- **Versorgungsschwierigkeiten**
 - Laut EMA bisher keine bekannt
- **Weitere Informationen**
 - http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

Doing now what patients need next