

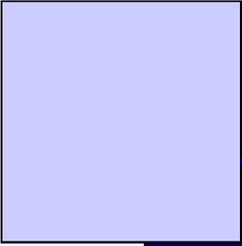


aqpa – Vereinstreffen 19. März 2015, Wien

GMP für Wirkstoffe

ACAA mit Israel – Sondierungsreise WKO Wien

Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH



GMP für Wirkstoff – EU-GMP-Guide

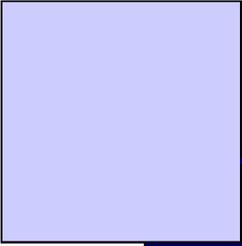
- **ICH Richtlinie Q7** – Nov. 2000
- EU GMP-Richtlinie Anhang 18 – Juli 2001
- **EU GMP-Richtlinie Teil II** – Okt. 2005
 - Um u.a. der Richtlinie 2001/83/EC bzw. deren Ergänzungen zu entsprechen
 - Anhänge gelten nun auch sinngemäß für APIs
- **Ergänzung Quality Risk Management** – Juli 2010
 - Damit im Einklang mit der ICH Richtlinie Q9
 - Cave: Damit aber mehr Anforderungen als die ICH Richtlinie Q7
- **Eher formale Anpassungen** – Sep. 2014
 - Keine „Public Consultation“

GMP für Wirkstoff – Richtlinie 2001/83

- **Änderung der vom Richtlinie 2011/62 vom 8. Juni 2011**
- **Artikel 47** „Die Kommission erlässt durch **delegierte Rechtsakte** gemäß Artikel **121a** und unter den in den Artikeln **121b** und **121c** genannten Bedingungen die in Artikel **46 Buchstabe f** Absatz 1 und in Artikel 46b genannten **Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe.**“
- **Artikel 46 f** “Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist verpflichtet, zumindest:
... die **Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten** und nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden.“

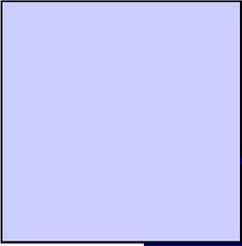
GMP für Wirkstoff – Richtlinie 2001/83

- **Änderung der vom Richtlinie 2011/62 vom 8. Juni 2011**
- **Artikel 121a (1)** „Die **Befugnis zum Erlass** der in ►M11 den Artikeln 22b, 47, 52b und 54a ◀ genannten **delegierten Rechtsakte** wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 20. Januar 2011 übertragen.“
- **Artikel 121 b (1)** „Die in ►M11 den Artikeln 22b, 47, 52b und 54a ◀ genannte **Befugnisübertragung** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat **jederzeit widerrufen werden.**“
- **Artikel 121c (2)** „Hat bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist **weder** das Europäische Parlament **noch** der Rat **Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben**, so wird dieser im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und **tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.**“



GMP für Wirkstoff – Delegierte Verordnung

- **Delegierte Verordnung 1252/2014**
 - 28. Mai 2014: Fertigstellung der Verordnung 1252/2014
 - 25. Nov. 2014: Veröffentlichung im Amtsblatt der EU
 - **15. Dez. 2014:** In Kraft und ist unmittelbar gültig in der EU
- **Inhalt**
 - **Umfang:** 7 Seiten (EU-GMP-Guide: 47 Seiten)
 - **Themen:** Qualitätsmanagement, Personal, Gebäude und Einrichtungen, Ausrüstung, Dokumentation und Aufzeichnungen, Materialmanagement, Herstellungs- und Verfahrenskontrolle, Verpackung und Etikettierung, Inverkehrbringen (Freigabe Qualitätseinheit), Laborkontrollen, Validierung, Kontrolle bei Änderungen, Ablehnung und Rücksendung, Beschwerden und Rückrufe, Auftragsfertigung, Umverpackung



WKO Wien – Sondierung Israel

- **Wo und Wann?** Tel Aviv, 06.09.2015 bis 09.09.2015
- **Veranstaltungstyp?** Marktsondierungs- und Zukunftsreise
- **Hintergrund**
2014 war ein Rekordjahr für die israelische Hitech Industrie und LIFE SCIENCES spielte dabei die gewichtigste Rolle
- **Veranstalter**
In Kooperation mit LISA Vienna und der AUSSENWIRTSCHAFT der Wirtschaftskammer Wien organisiert das AußenwirtschaftsCenter Tel Aviv eine dreitägige Marktsondierungsreise in die START UP NATION.
- **Was erwartet Sie?**
 - B2B Meetings auf ihre Anforderungen zugeschnitten mit Kooperationspartnern, Importeuren und Investoren
 - Biotech-Investors Feedback Panel
 - Informationsaustausch mit einem israelischen VC
 - Besuch eines führenden Biotech-Unternehmens