

# **EU-GMP-Guide**

## **Annex 1, Annex 16, Annex 21**

**Georg Göstl**

**17. Juni 2015**

# Annex 1: Sterile Products



- Concept Paper zur geplanten Revision:
    - 5. Februar 2015 veröffentlicht
    - Frist für Kommentare: 31. März 2015
    - ICH Q9 und Q10
    - Berücksichtigung neuer Technologien
    - Entwurf angekündigt für Oktober 2015
- => AQPA wird den neuen Entwurf bei einem zukünftigen Termin vorstellen/diskutieren/ggf. kommentieren

# Annex 16: QP Certification and Batch Release



- Gut informierten Kreisen zufolge:
    - Finaler Text soll bereits durch EMA Inspectors Working Party genehmigt sein
    - Finaler Text aktuell bei der Kommission zur Genehmigung
    - Endgültige Veröffentlichung erwartet Juni/Juli 2015
- => AQPA-Mitglieder werden unmittelbar nach Veröffentlichung informiert

# Annex 21: Importation of Medicinal Products



- Anforderungen zum Import von Finished Products sollen in einem neuen Annex 21 zusammen gefasst werden (*„...will be focused on importation activities not addressed in detail in the GMP guide and annexes...“*)
  - Concept Paper veröffentlicht am 13.5.2015
    - End of consultation (deadline for comments): 29.8.2015
    - Entwurf neuer Annex 21 wird erwartet für Jänner 2016
    - Deadline for comments on new annex draft: April 2016
- => AQPA wird das bei einem zukünftigen Termin vorstellen/diskutieren/ggf. kommentieren