

Vereinstreffen der AQPA

Georg Göstl

Baxter AG

8. Juni 2016

Agenda



- Begrüßung
- Präsentationen:
 - Neuerungen in der DIN EN ISO 14644-1:2015 „Cleanrooms and associated controlled environments“ (*Christin Arbesser-Rastburg/Baxter AG*)
 - Versand unter Quarantäne (*Regine Schwarz / Boehringer Ingelheim RCV*)
 - Was bringt der neue Annex 1? (*Georg Göstl/Baxter AG*)
- Allfälliges (*Georg Göstl*)
- Gemütliches Beisammensein

Agenda



- Allfälliges (*Georg Göstl*)
 - EMA „Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container“
 - Q&A zur QP Declaration
 - Q&A zu Safety Features
 - Q&A on API mix
 - Q&A zu GMP (EMA und FDA)
 - 8 Fragen an Rainer Gnibl (Regierung von Oberbayern) zum neuen Annex 16
 - Kalte WFI-Erzeugung in Europa
 - Rx360 „Best Practice Quality Agreement Guide“
 - Kommentare zum Draft „GMP for IMPs“ von EMA publiziert
 - Aktuelles Urteil vom Oberverwaltungsgericht NRW
 - FDA-Angebot: Meetings mit „Emerging Technology Team“
 - Womit rechnen wir 2016 im EU-GMP-Guide
 - EMA „Guideline on process validation for the manufacture of biotechnology-derived active substances and data to be provided in the regulatory submission“
 - EudraGMP Non-Compliance Reports
 - Neuigkeiten zu MRA und ACAA
 - EDQM now only accepts CEP applications in the electronic format
 - Termine (Vereinstreffen, AQPA-Forum 2017)
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges

- „Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container“ (EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015):
Deadline for comments: 13 October 2016
- Q&A zur QP Declaration:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_2015_10.pdf
- Q&A zu Safety Features:
http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature.pdf
- Q&A on API mix:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/04/WC500205040.pdf
- Q&A zu GMP (EMA und FDA):
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm124787.htm>
- 8 Fragen an Rainer Gnibl (Regierung von Oberbayern) zum neuen Annex 16:
<https://www.gmp-verlag.de/de/leitartikel-gmp-logfile/gmp-aktuell/gmp-logfile-13-annex-16-interview.html>
*„... Auch der Review der Chargenherstellungs-/prüfungsdokumentation zur Sicherstellung der GMP-Compliance kann **nicht im Drittland** erfolgen oder von einer dort angesiedelten, wie auch immer qualifizierten Person bestätigt werden.“*
- Kalte WFI-Erzeugung in Europa:
<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-commission-adopts-revised-monograph-water-injections>
*“... production of WFI by a purification process equivalent to distillation such as reverse osmosis, coupled with appropriate techniques. The revised monograph will be published in the **Ph. Eur. Supplement 9.1** and will become effective in **April 2017**. “*

Allfälliges

- Rx360 „Best Practice Quality Agreement Guide“:
<http://rx-360.org/LinkClick.aspx?fileticket=z4p05tgVmwQ%3D&portalid=1&language=en-US>
- Kommentare zum Draft „GMP for IMPs“ von EMA publiziert:
http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/2016_gmp_gl_en.htm
- Aktuelles Urteil vom Oberverwaltungsgericht NRW:
http://www.gmp-navigator.com/dnews_05267_Urteil-Verläßt-ein-Arzneimittel-die-legale-Lieferkette-ist-es-nicht-mehr-verkehrsfähig.html

„... Dabei begründete die Bezirksregierung die Verweigerung der Freigabe mit dem Hinweis, dass die Arzneimittel in Rumänien **von Apotheken weiter gegeben** wurden. Das Gericht stellt aber klar, dass **Apotheken nicht die Anforderungen der Guten Vertriebspraxis (offizielle deutsche Bezeichnung für Good Distribution Practice) erfüllen**. Dafür ist eine Großhandelserlaubnis erforderlich, welche wiederum nur dann erteilt wird, wenn die EU GDP Anforderungen im Rahmen eines internen QM Systems etabliert sind. Die Firma Orifarm konnte also **nicht lückenlos nachweisen**, dass die Arzneimittel **nicht doch**, z.B. durch unsachgemäße Lagerung **in der Qualität gemindert sind**. ...

Das Urteil des Oberverwaltungsgerichts betont die Bedeutung, die die EU GDP Guideline im Rahmen der Arzneimittelsicherheit. **Eine Argumentation, wonach die Qualität doch stimme, auch wenn der legale Vertriebsweg nicht 100% eingehalten werden konnte, ist nicht möglich.** Im GMP-Umfeld ist dies bereits seit vielen Jahren gelebte Praxis. Nur die Einhaltung aller notwendigen Maßnahmen, die der EU GMP Leitfaden vorgibt, stellt sicher, dass das Arzneimittel die erforderliche Qualität hat. **Ein nicht GMP-konform hergestelltes Arzneimittel kann auch durch umfangreiche Freigabeprüfung den Mangel einer GMP-gerechten Herstellung nicht beseitigen.** Dieser Grundsatz gilt auch für die GDP-gerechte Lagerung und Transport in der legalen Supply Chain.“

Allfälliges

- FDA-Angebot: Meetings mit „Emerging Technology Team“
Draft Guidance for Industry, „Advancement of Emerging Technology Applications to Modernize the Pharmaceutical Manufacturing Base“ (2015)
Draft Guidance:
<http://1.usa.gov/1UrbhDP>
Send requests to CDER-ETT@fda.hhs.gov
- Womit rechnen wir 2016 im EU-GMP-Guide:
 - Annex 1: revised draft expected soon
 - Annex 17: consultation ended 11 December 2015
 - Annex 21 „Import of Medicinal Products“: new draft expected soon
- „Guideline on process validation for the manufacture of biotechnology-derived active substances and data to be provided in the regulatory submission“ (EMA/CHMP/BWP/187338/2014):
 - Date for coming into effect: 1 November 2016

Allfälliges

- EudraGMP Non-Compliance Reports:
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do>
- European Commission: Neuigkeiten zu Agreements mit Drittländern (MRA / ACAA):
http://ec.europa.eu/health/files/committee/76meeting/pharm713_5bii_international_acaa.pdf
 - Schweiz:
 - „DG SANTE advised DG TRADE to ... recognize the outcomes of GMP inspections in third countries ...“
 - „products manufactured outside Switzerland ... accept only on the condition that a medicinal product ... imported into the EU from Switzerland can be retested in the EU in case it was not tested on the Swiss territory“
 - DG TRADE currently preparing Decision, which has to be adopted by the Commission
 - Japan:
 - „Formal extension of MRA from 15 to 28 Member States is expected take place on 22 April 2016 through exchange of diplomatic letters.“
 - Australien:
 - „Australian Veterinary Agency (APVMA) contemplating whether to apply formally ... for recognition of APVMA inspections under the terms of MRA.“
 - Israel:
 - „Israel initiated discussion on extension of ACAA to medicinal products derived from human blood and plasma. Israel law aligning with EU law on blood and plasma is still under preparation.“

Allfälliges

- EDQM now only accepts CEP applications in the electronic format since June 1st 2016:

[https://www.edqm.eu/sites/default/files/guidance for esubmissions for cep applications june 2016.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/guidance%20for%20esubmissions%20for%20cep%20applications%20june%202016.pdf)

Allfälliges

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein: www.austria-qp.at
- Teilnehmerliste unterschreiben
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum
- Nächstes Vereinstreffen: **19.10.2016**,
18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien
- Austrian QP Forum 2017: **17./18. Mai 2017**
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien

**Noch einen schönen Abend und viele
angeregte und hilfreiche Diskussionen
wünscht**

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Schwarz, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier