

Vereinstreffen der AQPA

17. Mai 2017

Agenda



- Begrüßung
- Präsentation(en):
 - MRA on GMP-Inspections: EU and USA (*Georg Göstl*)
 - FDA-Guidance for Industry: Quality Agreements (*Gaby Schallmeiner*)
 - Inspektionen durch die Russischen Gesundheitsbehörden (*Regine Tomasits*)
- Allfälliges:
 - Neuigkeiten von verschiedenen Behörden
 - Termine (nächstes Vereinstreffen, AQPA-Forum 2018)
 - Fernsehtipp für heute Abend
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges

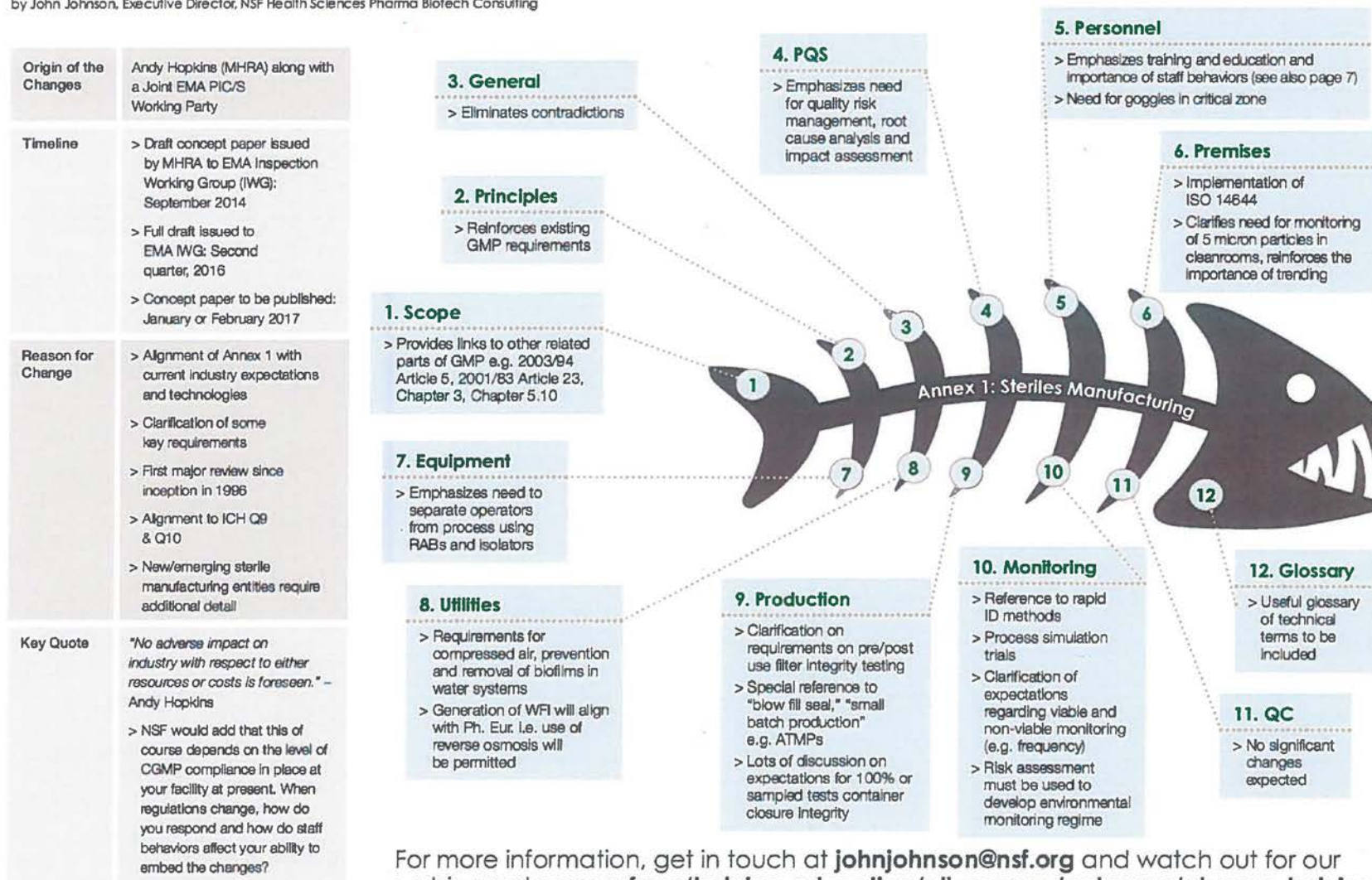
- Umfrage: Freigabe trotz GMP-non-compliance in the EudraGMP?
- Chemistry of API
- Annex 1 neu ?
- Annex 21 neu ?
- GMP for ATMPs
- EMA Concept Paper zu Combination Products
- CMDh Q&A zur QP-Declaration
- Q&A zu Health based exposure limits ... in shared facilities
- EMA Policy: Whistleblowers
- WFI by non-distillation methods -> EMA concept paper
- EMA-Notice to MAH: Brexit
- FDA Quality Metrics
- Ph. Eur.: Indien hat nun „Observer Status“
- Dänisches MoH verlangt nach Inspektion Austausch des CEO
- EMA: First comprehensive overview of global initiatives on medicine regulation

Allfälliges

- Umfrage der EQPA: Freigabe trotz GMP-non-compliance in the EudraGMDP?
 - 413 Teilnehmer
 - 44 % Freigabe trotz GMP-non-compliance statement in EudraGMDP
 - Sogar: 60 % für kritische Produkte ohne Alternative
 - Über 90 % in Abstimmung mit Competent Authorities
- Chemistry of API (neue EMA-guidance) (15.11.2016, effective date: 15.5.2017)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/11/WC500216712.pdf
- Annex 1 neu: Target date (draft for consultation): Q2/2017 (nächste Folie)
https://www.nsf.org/newsroom_pdf/pb_annex_1_eu_gmp_vol_iv.pdf
- Annex 21 neu (Importation of medicinal products): Target date (draft for consultation): Q2/2017
Work plan for the GMP/GDP Inspectors Working Group for 2017:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004875.pdf
- GMP for ATMPs:
 - BASG Leitfaden für nicht zugelassenen ATMPs (Hospital Exemption):
 - Herstellung unter GMP (§ 63 AMG Bewilligung)
 - Bewilligung durch das BASG (Herstellungsprozess, Qualitätssystem, Ausrüstung, Betriebsstätte, Verantwortliche, etc.)
 - Freigabe durch eine QP
<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/atmp/hospital-exemption/>
 - PIC/S letter to DG Sante, 24.Februar 2017:
<https://www.picscheme.org/en/news?itemid=37>

Summary of Anticipated Changes to Annex 1 EU GMP Vol IV

by John Johnson, Executive Director, NSF Health Sciences Pharma Biotech Consulting



For more information, get in touch at johnjohnson@nsf.org and watch out for our webinars at www.nsf.org/training-education/all-courses/category/pharma-training

Allfälliges

- EMA Concept Paper zu „Medicinal products containing a device component for delivery or use of the medicinal product“:
(EMA/CHMP/QWP/BWP/661488/2016):
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/02/WC500221747.pdf
- CMDh Q&A zur QP-Declaration (Februar 2017)
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_Rev02_2017_2_clean.pdf
- Q&A zu Health based exposure limits ... in shared facilities:
(EMA/CHMP/CVMP/SWP/463311/2016)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf
- EMA Policy: „Handling of information from external sources disclosing alleged improprieties concerning ... medicinal products“ (Whistleblowers)
(EMA/283205/2013)
Confidential reporting of GMP deviations or Data Integrity Issues and other illegal procedures within companies
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/03/WC500224494.pdf
- WFI by non-distillation methods -> EMA concept paper (comments: 6. Juni 2017)
(EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/428135/2016):
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500222390.pdf

Allfälliges

- EMA-Notice to MAH: Brexit (2. Mai 2017)
UK per 30.3.2019, 00:00h (CET) ein „third country“
„MAH need to act sufficiently in advance to avoid any impact on continuous supply within EU“
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500226603.pdf
- FDA Quality Metrics: Voluntary Phase als Beginn:
 - Lot Acceptance Rate (LAR)
 - Product Quality Complaint Rate (PQCR)
 - Invalidated OOS rate (IOOSR)
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm455957.pdf>
- Ph. Eur.: Indien hat nun „Observer Status“
- Dänisches MoH verlangt nach Inspektion Austausch des CEO
- EMA: First comprehensive overview of global initiatives on medicine regulation published “Connecting the dots”:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002619.jsp

Allfälliges

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein: www.austria-qp.at
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum
- Nächstes Vereinstreffen &
Generalversammlung: 22. 11. 2017
Beginn: 18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
- Austrian QP Forum 2018: **16./17. Mai 2018**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14

Allfälliges

- Fernsehtipp:

ORF eins, 17.5.2017, 21:55 „GIFT“

„Brisanter Pharmathriller“

„... Die auf wahren Begebenheiten beruhende Geschichte ... gewährt dem Zuseher tiefe Einblicke in die Verflechtungen zwischen Behörden, der Pharmaindustrie und der Finanzwelt im lukrativen Fälschungsgeschäft ...“

<http://tv.orf.at/program/orf1/20170517/818664001/story>

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

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier