

AUSTRIAN QUALIFIED PERSON ASSOCIATION

VEREINSTREFFEN 06/2026

AGENDA

- 17:30 BEGRÜBUNGSKAFFEE UND ERÖFFNUNG DES ONLINE-MEETINGS ÜBER MS-TEAMS (EIGENE ANMELDEOPTION MIT EMAIL-ADRESSE ERFORDERLICH)
- 18:00 BEGRÜBUNG
- PRÄSENTATIONEN:
 - MYCOPLASMA TESTUNG (REGINE TOMASITS/VIRUSURE)
 - ALLFÄLLIGES: NEUIGKEITEN VON DEN BEHÖRDEN (aqpa)
- TERMINE
- GEMÜTLICHES BEISAMMENSEIN

Background

- 15+ years in Biopharmaceutical Industry (various positions at Baxter/Baxalta and Boehringer Ingelheim)
- Qualified Person since 2014
- Chairman – Austrian Qualified Person Association (aqpa)

Education

- Pharmaceutical Quality Management (university course)
- Bioprocess Technology (Master's Degree)
- Biomedical Engineering (Bachelor's Degree)
- Economic Engineer (Secondary School)

Personal

- Happily married, 2 Kids
- 20+ years club work (treasurer)

aqpa Vereinstreffen 06/2026



Ing. Stefan Schneider, MSC

HoU Product Release & Project Management
Cell Culture

T +43 (00) 1 80105-5383

E stefan_2.schneider@boehringer-ingelheim.com

11.06.2026

3

EXPERIENCE

Qualified person

Boehringer Ingelheim | 2016–2022

- QP for microbial and mammalian portfolios
- Managed audits, inspections, and CMO business
- Oversaw quality agreements and APR/PQR processes
- Ramp up of cell culture factory to GMP

Quality Representative & QP

Baxter AG | 2013–2016

- QP for plasma derived products and vaccines
- Responsible for product release

QC laboratory associate

Baxter AG | 2009–2013

Internship

Bender Medsystems GmbH | 2009

HEAD OF UNIT PRODUCT RELEASE & PROJECT MANAGEMENT

Boehringer Ingelheim | 2022–present

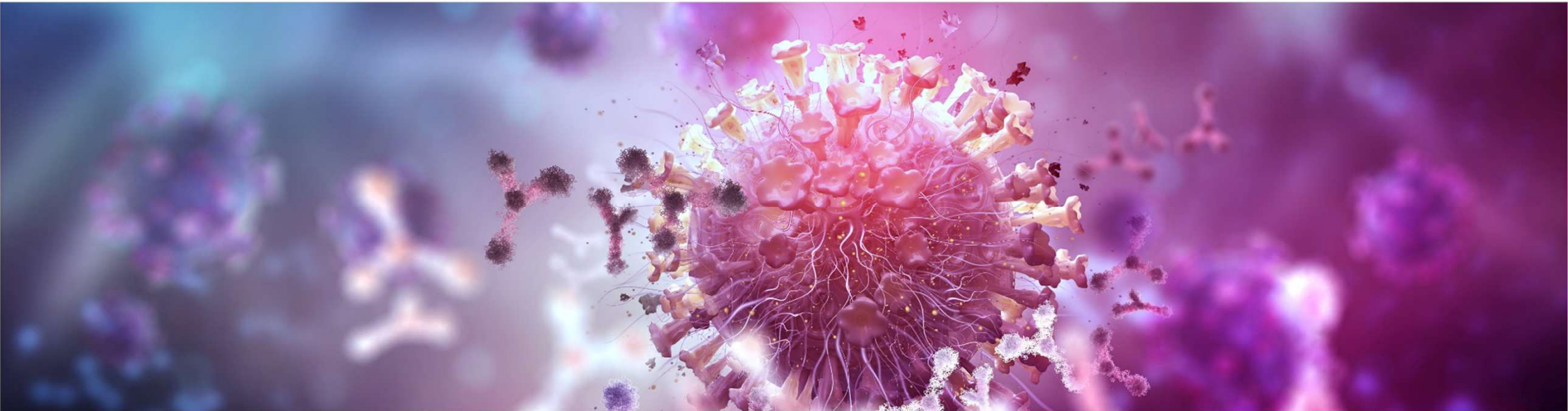
- Leading a team of QPs, Release Coordinators, and QA Project Managers
- Responsible for Product Release, Annual Reports (APR/PQR), and Inspection Support
- Customer Support in QA to ensure Quality and Compliance
- Local process owner for Market Actions and Complaints

Main focus

- Product Release & QP
- Audit & Inspection Hosting
- Market Actions & Complaints Management
- Contract Manufacturing & Quality Agreements
- Annual Product Review (APR/PQR)
- Virus Safety & Contamination Control
- Leadership & Team Development
- Continuous Improvement of Pharmaceutical Quality Systems
- Collaboration across global teams.

MYCOPLASMA TESTUNG

REGINE TOMASITS/VIRUSURE



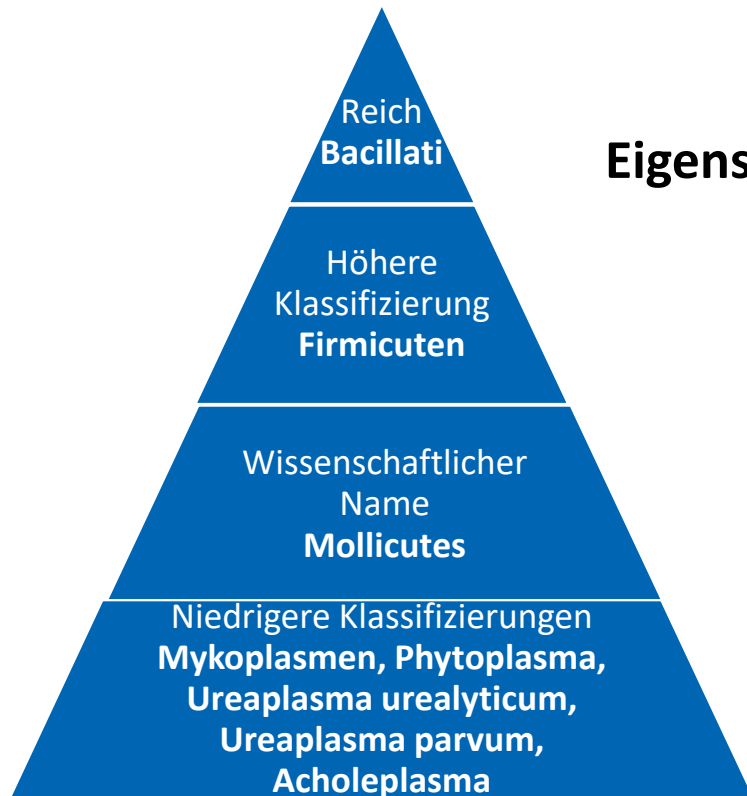
Mycoplasmen Testung – ein kurzer Überblick

AQPA VT -09. Juni 2026

Regine Tomasits

- Mycoplasmen – biologische Besonderheiten
- Mykoplasmen Kontaminationen
 - Auswirkungen auf Zellkulturen
 - Wie kommt es zur Kontamination?
- Mycoplasmen – Testung
- Revised chapter 2.6.7 Mycoplasmas and related texts

Journal of Clinical Microbiology
February 2023 Volume 61 Issue 2; Comparison of Five Commercial Molecular Assays for Mycoplasma Testing of Cellular
Therapy Products; Arthur H. Totten,^{a*} Anna Julia Adams,^b Hyunmi K. Halas,^c James E. T. Gebo,^b Amanda D. East,^b Anna F. Laub



Mollicutes, Trivialname Mycoplasmen
humanpathogenen: *M. pneumoniae*, *M.
hominis* und *U. urealyticum*

Eigenschaften die ihre **Detektion und Eliminierung** erschweren:

- zellwandlose, prokaryotische Organismen → hohe Flexibilität
- Sehr kleine Größe (0,3–0,8 µm)* → passieren 0,45 µm Filter
- Kein Peptidoglycan → in der Gram-Färbung nicht sichtbar
- Fehlende Zellwand → β-Laktamantibiotika Resistenz
- Abhängigkeit von eukaryotischen Zellen

* Andere Angaben in der Literatur: 0,1–0,2 µm; 0,2–0,5 µm

Curr. Issues Mol. Biol. 2023, 45, 6903–6915. <https://doi.org/10.3390/cimb45080435>
Development and Evaluation of a New qPCR Assay for the Detection of Mycoplasma in Cell Cultures
José A. Carrillo-Ávila * , Amanda de la Fuente, Rocío Aguilar-Quesada, Juan Manuel del Río-Ortiz and Purificación Catalina

- Als Parasiten und Kommensalen gedeihen Mykoplasmen in der Anwesenheit von Zellen und zellulären Metaboliten.
- Sie können sich **unbemerkt in Zellkulturen vermehren** und lange unentdeckt bleiben.
 - Langsames Wachstum, meist keine Trübung im Medium und lange Latenzphase
 - Heften sich an Zellen an oder residieren intrazellulär
- Erhebliches **Risiko für eine Verbreitung** über Kulturmedien, Reagenzien oder Personal
 - Kontaminationsrate: 5–35 % aller Zellkulturen

Die **Effekte variieren** je nach Mykoplasmen Spezies und Wirtszelltyp, bleiben aber **oft subklinisch**. Mykoplasmen beeinflussen:

- DNA , RNA und Proteinmetabolismus
- Aminosäure und ATP-Verfügbarkeit
- Zelloberflächenantigene
- Chromosomenintegrität (inkl. Fragmentierung)
- Zellmorphologie, Wachstum und Viabilität

Eine Kontamination führt zu **Veränderung der Zellkultur**

- Wachstum, Metabolismus, Genexpression, Morphologie und funktionelle Eigenschaften

→ Risiko für Produktqualität und Patientensicherheit

Wie kommt es zur Mycoplasmen Kontamination?

Journal of Clinical Microbiology
February 2023 Volume 61 Issue 2; Comparison of Five Commercial Molecular Assays for Mycoplasma Testing of Cellular
Therapy Products; Arthur H. Totten,^{a*} Anna Julia Adams,^b Hyunmi K. Halas,^c James E. T. Gebo,^b Amanda D. East,^b Anna F. Laub

Hauptursachen sind:

- Fetales Kälberserum (FBS) und kontaminierte Reagenzien
- Fehlerhafte Handhabung durch Personal
- Kreuzkontamination zwischen Zelllinien
- Aerosole, Laborgeräte, Inkubatoren, flüssiger Stickstoff

Häufige **humanassoziierte Spezies**: *M. orale*, *M. fermentans*, *M. hominis* –
zusammen ca. 50 % aller Fälle.

Alle **biologisch hergestellten Arzneimittel**, die **Zellkulturen** oder **biologische Ausgangsmaterialien** nutzen, müssen getestet werden, zB

- Monoklonale Antikörper (mAbs)
- Zell- und Gentherapeutika (ATMPs)
- Impfstoffe
- Rekombinante Proteine
- Virale Vektoren
- Aus Zellkulturen gewonnene Produkte allgemein

Welche **Stufen** verbindlich getestet werden müssen, ist **im Zulassungsdossier** und den **Pharmakopöen** festgelegt

- Rohstoffe (Medien, Medienkomponenten)
- Zellbanken
- Prozessproben (un-purified bulk harvest)

Überarbeitung von 11 Monographien - Harmonisierung mit dem neuen Kapitel 2.6.7

Human Vaccines and Sera:

- 1107. Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)
- 0158. Influenza vaccine (split virion, inactivated)
- 0159. Influenza vaccine (whole virion, inactivated)
- 0869. Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
- 2053. Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)
- 2149. Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)
- 0214. Poliomyelitis vaccine (inactivated)
- 0164. Smallpox vaccine (live)
- 1375. Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated)
- 0537. Yellow fever vaccine (live)

Veterinary Vaccines and Sera:

- 0062. Vaccines for veterinary use

Die Pharm. Eur. 2.6.7 beschreibt **drei Methoden**

- Culture Method
- Indicator Cell Culture Method
- Nukleinsäure-Amplifikation-Technologie (NAT, nucleic acid amplification test).

Ihre **Kultivierung** ist anspruchsvoll, da sie hochangereicherte Nährmedien, verlängerte Inkubationszeiten (> 5 Tage) und zahlreiche exogene Nährstoffe (Nukleinsäuren) benötigen.

Einige Mycoplasma-Arten sind überhaupt **nicht kultivierbar**, was den Nachweis komplex und kostenintensiv macht.

Revised chapter 2.6.7 Mycoplasmas

Publication in October 2025 (Issue 12.2)
Implementation date: 1 April 2026

AsahiKASEI
BIOPROCESS

Thuy BOURGEOIS, EDQM, Council of Europe, 3th PharmaLab Congress, 24-26 November 2025

- **Entfernung** der Angabe, **welche Methode(n) in welchen Produktionsstufen** durchgeführt werden sollen)

- **Kulturmethode** und **Indikator Zellkulturmethode (für nicht kultivierbare M.)** sollten **gemeinsam angewendet** werden
 - sofern in einer **Monographie** nichts anderes vorgeschrieben ist oder sofern dies auf Grundlage einer **Risikobewertung** gerechtfertigt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.
 - NAT kann als alternative Methode eingesetzt werden
 - Verpflichtende matrixspezifische Probeneignung (inhibitory substances)

- Proben sollten nach Möglichkeit **Zellen und Überstand** enthalten
- **Mollicutes-Stämme** sollten auf Grundlage einer Risikobewertung ausgewählt werden

- Die **Prüfstrategie** sollte **risikobasiert festgelegt** werden und hängt von mehreren Faktoren ab
 - Herstellungsprozess
 - Geeignete Testpunkte/ Produktionsstufen
 - Relevante Spezies - potenziell kontaminierende Mykoplasmen
 - Methodenauswahl

Das überarbeitete Kapitel 2.6.7 ist **flexibel** und ermöglicht dem Hersteller die **Festlegung einer geeigneten Prüfstrategie**, sofern diese **begründet** und von der **zuständigen Behörde genehmigt** ist.

Nukleare Amplifikationstechniken - NAT

- **Gleichstellung von validierter NAT und Kultur Methode**
 - Auswahl basiert auf Risiko, Matrix, Validierung
 - Anforderungen an Validierung, Kontrollen und Performance Kriterien sind beschrieben
- Einführung von **Genome Copies (GC)-basierten Sensitivitätskriterien**
 - Genomische Kopien (GC) werden als neue, formale Einheit eingeführt
 - erlaubt methodenunabhängige Leistungsbewertung
 - harmonisiert Anforderungen für NAT und Kultur Methode



VIRUSURE

Quality is no coincidence

감사합니다

Gracias

Danke

Благодаря

谢谢

Tack

धन्यवाद

Dziękuję

Спасибо

Thank You

Obrigado

Děkuju

Grazie

Ευχαριστώ

Merci

Köszönöm

ありがとうございました

Teşekkür ederim

REGULATORISCHE NEUIGKEITEN MIT RELEVANZ FÜR DIE QP

CLUSTER „MANUFACTURING“

ICH	ICH Q3E-Richtlinienentwurf zu E&Ls verfügbar	Der Entwurf der ICH Q3E-Richtlinie „Guideline for Extractables and Leachables“ und die Begleitdokumentation haben am 01. August 2025 Stufe 2b des ICH-Prozesses erreicht und sind in die öffentliche Konsultationsphase eingetreten. Die Frist für Stellungnahmen in Europa endet am 18. Dezember 2025.	ICH Q3E-Richtlinienentwurf zu E&Ls verfügbar - GMP Navigator
Pharm EU	Ph. Eur. Aktualisierung zu Gummistopfen	Eine überarbeitete Fassung des Ph. Eur. Kapitels 3.2.9 "Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders" wurde in Pharmeuropa 37.4 veröffentlicht. Die Frist für Stellungnahmen endet am 31. Dezember 2025.	Ph. Eur. Aktualisierung zu Gummistopfen - GMP Navigator
USP	USP veröffentlicht erneut Entwürfe zu Metallverpackungen	Nach Eingang der Kommentare veröffentlichte die USP die beiden vorgeschlagenen neuen USP-Kapitel <662> und <1662> über Metallverpackungsmaterialien erneut im Pharmacopeial Forum. Die Frist für Kommentare endet am 30. November 2025.	USP veröffentlicht erneut Entwürfe zu Metallverpackungen - GMP Navigator
MRHA	Dezentrale Herstellung: Neues Rahmenwerk für UK in Kraft	Ein neuer Beitrag mit dem Titel "Decentralised Manufacturing: emerging considerations" wurde gerade von der britischen MHRA veröffentlicht und spiegelt deren aktuellen Ansatz wider.	Dezentrale Herstellung: Neues Rahmenwerk für UK in Kraft - GMP Navigator
NMPA (CFDA)	Cleaning Validation Technical Guide - Was erwartet China bei einer Reinigungsvalidierung?	Zum Thema Reinigungsvalidierung gibt es diverse Leitlinien. Neu hinzugekommen ist nun ein technischer Guide des chinesischen "National Food and Drug Administration Food and Drug Inspection Center".	Cleaning Validation Technical Guide - Was erwartet China bei einer Reinigungsvalidierung? - GMP Navigator
EMA/EC	Tierarzneimittel: GMP Durchführungsbestimmungen veröffentlicht	Die Europäische Kommission hat neue Durchführungsverordnungen für die gute Herstellungspraxis (GMP) für Tierarzneimittel und für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe veröffentlicht.	Tierarzneimittel: GMP Durchführungsbestimmungen veröffentlicht - GMP Navigator

USP	USP Vorschläge für Extractables & Leachables	Die USP erweitert die <1664> Reihe zu Extractables & Leachables (E&Ls). Nach dem zuvor veröffentlichten Entwurf des Kapitels zu E&Ls in parenteralen Arzneimitteln wurden gerade drei neue Entwürfe für E&L-Kapitel der USP im Pharmacopoeial Forum veröffentlicht. Die Frist für Kommentare endet am 31. Januar 2026.	USP Vorschläge für Extractables & Leachables - GMP Navigator
ECA	Neues Positionspapier Container-/Closure-Integrity-Testing (CCIT) verfügbar	Die ECA Visual Inspection Group hat die Überarbeitung des Positionspapiers CCIT abgeschlossen. Das neue Dokument mit der Version 3.0 ist ab sofort im Download/Members-Bereich der Gruppenseite verfügbar. Zu den Neuerungen in der überarbeiteten Fassung gehören ergänzende Interpretationen der Annex 1-Anforderungen zu CCI(T), die Einbeziehung von Fertigspritzen sowie die Ergänzung des Kapitels zur CCI-Verifizierung im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen.	Neues Positionspapier Container-/Closure-Integrity-Testing (CCIT) verfügbar - GMP Navigator
EMA/EC	EMA Draft guideline on non-inferiority and equivalence comparisons in clinical trials	End Consultation 31/05/2026	Draft guideline on non-inferiority and equivalence comparisons in clinical trials
FDA	FDA veröffentlicht neue Draft-Guideline über GMP für Medical Gases	Die FDA hat im November 2025 den neuen Entwurf der Guideline "Medical Gases - Current Good Manufacturing Practice" veröffentlicht und damit die bisherige Version aus dem Jahr 2017 grundlegend überarbeitet. Der Entwurf wird ab 18. Dezember 2025 gültig werden. Anders als die sehr allgemeine Fassung von 2017 ist die neue Version deutlich technischer, klarer strukturiert und enger auf die Besonderheiten bei Gasen zugeschnitten.	FDA veröffentlicht neue Draft-Guideline über GMP für Medical Gases - GMP Navigator

EMA/EC EU Health Package

European Biotech Act I
 Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
 The EU Safe Hearts Plan

https://health.ec.europa.eu/document/download/ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en?filename=biotech_reg-com2025-1022_act_en.pdf

https://health.ec.europa.eu/document/download/25e7ea7c-cab3-40cf-86d9-d11f5e7744d8_en?filename=md_com_2025-1023_act_en.pdf

https://health.ec.europa.eu/document/download/dfb60cde-21a5-426d-8616-e394a326abc2_en?filename=ncd-com-2025-1024_act_en.pdf

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_25_3079/QANDA_25_3079_EN.pdf

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_25_3079/QANDA_25_3079_EN.pdf

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_25_3079/QANDA_25_3079_EN.pdf

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_25_3079/QANDA_25_3079_EN.pdf

	IPEC: Überarbeiteter REACH-Guide für Hilfsstoffe	Im Dezember 2025 hat die IPEC mit einer Mitteilung auf ihrer Webseite die neue Version 1 ihres "Best Practices Guide for European REACH Restriction on Synthetic Polymer Microparticles (SPM) for Pharmaceutical Excipients (Version 1, 2025)" angekündigt.	IPEC: Überarbeiteter REACH-Guide für Hilfsstoffe - GMP Navigator
USP	Kunststoffmaterialien für Packmittel	Das USP-Kapitel <661.1> "Plastic Materials of Construction" wurde durch ein Revisionsbulletin geändert. Das Kapitel ist seit dem 1. Dezember 2025 offiziell gültig.	Kunststoffmaterialien für Packmittel - GMP Navigator https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/ueberarbeitetes-usp-kapitel-661-kunststoffverpackungssysteme-und-ihre-konstruktionsmaterialien?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=GMP-Newsletter-KW09-2026-PAPE
EMA/EC	Neue EU-GMP-Vorgaben für Tierarzneimittel -	Am 17. Oktober 2025 hat die Europäische Kommission zwei neue Durchführungsverordnungen zur "Good Manufacturing Practice" (GMP) für Tierarzneimittel im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Diese treten am 16. Juli 2026 in Kraft.	Neue EU-GMP-Vorgaben für Tierarzneimittel - Was Unternehmen vor dem 16. Juli 2026 beachten sollten - GMP Navigator
Pharm EU	Leitlinien zur Verwendung von Bisphenol A (BPA)	Die Leitlinien zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission wurden in Form eines Dokuments mit Fragen und Antworten veröffentlicht. Sie sollen bei der Umsetzung der Verordnung über die Verwendung von Bisphenol A (BPA) und anderen Bisphenolen und Bisphenolderivaten in Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, helfen.	Leitlinien zur Verwendung von Bisphenol A (BPA) - GMP Navigator

ICH	ICH Q3E: EMA veröffentlicht eingegangene Kommentare	Mit der Veröffentlichung der Kommentare zum Entwurf der Leitlinie zu Extractables und Leachables (E&Ls) gibt die EMA Einblick in offene Fragen, Diskussionspunkte und regulatorische Erwartungen.	ICH Q3E: EMA veröffentlicht eingegangene Kommentare - GMP Navigator
EMA/EC	EU-Pharmapaket: Finale Texte offiziell veröffentlicht	Die Texte der Verordnung und der Richtlinie der neuen EU-Arzneimittelgesetzgebung (EU-Pharma Paket) wurden veröffentlicht. Nur noch ein formaler Schritt und die Dokumente können in Kraft treten.	EU-Pharmapaket: Finale Texte offiziell veröffentlicht - GMP Navigator https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/eu-pharma-package-final-texts-officially-published https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/eu-pharma-package-ema-with-single-point-of-information https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/reform-eu-pharmaceutical-legislation
EMA/EC	Die EMA hat eine neue Version des "3-year work plan for the Inspectors Working Group" für den Zeitraum Januar 2026 bis Dezember 2028 veröffentlicht.		Neue GMP-Leitlinien der EMA in den nächsten drei Jahren - GMP Navigator

EMA/EC	EMA/CHMP: Aktualisierte Wirkstoffrichtlinie veröffentlicht	Im März 2026 wurde die nun finale Richtlinie "Guideline on the chemistry of active substances" auf der Webseite der EMA veröffentlicht. Zum 01. September 2026 soll die Richtlinie entsprechend in Kraft treten.	EMA/CHMP: Aktualisierte Wirkstoffrichtlinie veröffentlicht - GMP Navigator
	IPEC: Aktualisierter Qualifizierungs-Guide	Im April 2026 hat die IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council Europe (IPEC Europe)) mit einer Mitteilung auf ihrer Webseite die aktualisierte Version 3 des "Qualification of Excipients for Use in Pharmaceuticals: Guide & Checklist" angekündigt. Dieser wurde erstmals 2008 veröffentlicht und ist derzeit nur im Mitgliederbereich der IPEC verfügbar und einsehbar.	IPEC: Aktualisierter Qualifizierungs-Guide - GMP Navigator
	IPEC: Aktualisierter Stabilitäts-Guide für Hilfsstoffe		IPEC: Aktualisierter Stabilitäts-Guide für Hilfsstoffe - GMP Navigator
FDA	FDA: Neuer Entwurf für Verunreinigungen in Antibiotika	Mitte April 2026 wurde auf der Webseite der FDA (The Food and Drug Administration) ein neuer Entwurf namens "Establishing Impurity Specifications for Antibiotics" veröffentlicht. Diese "Guidance for Industry" kann nun bis 22. Juni 2026 kommentiert werden.	FDA: Neuer Entwurf für Verunreinigungen in Antibiotika - GMP Navigator

CLUSTER „QA“

Pharm EU	Standardisierung monoklonaler Antikörper (mAbs) durch die EPC	Die Europäische Pharmakopöe-Kommission (EPC) hat im Juli 2025 offiziell die Pilotphase zur Entwicklung öffentlicher Standards für monoklonale Antikörper (mAbs) abgeschlossen. Dieses Projekt, das 2014 ins Leben gerufen wurde, stellt einen Meilenstein in der biopharmazeutischen Qualitätssicherung dar. Ziel war es, sowohl produktspezifische Monographien als auch allgemeine Kapitel zu erarbeiten, um gemeinsame Qualitätsattribute von mAbs zu standardisieren.	Standardisierung monoklonaler Antikörper (mAbs) durch die EPC - GMP Navigator
EMA/EC	Konzeptpapier Annex 15 Revision veröffentlicht	In den Arbeitsplänen der Europäischen Arzneimittelagentur EMA wurde für 2024 eine neue Revision von Annex 15 vorgeschlagen. Nun wurde das Konzeptpapier für diese Revision auf der Website der EMA veröffentlicht. Ende Kommentierung: 9. April 2026	Konzeptpapier Annex 15 Revision veröffentlicht - GMP Navigator https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/was-steht-im-konzept-papier-zur-annex-15-revision-eine-detailanalyse?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=GMP-Newsletter-KW09-2026-PAPE https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/ueberarbeitung-von-anhang-15-eu-gmp-verstaerker-fokus-auf-abweichungsmanagement?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=GMP-Newsletter-KW10-2026-PAPE

FDA	Update der finalen Version der FDA CSA Guidance for Industry veröffentlicht	Am 24. September 2025 veröffentlichte die FDA die Guidance for Industry "Computer Software Assurance for Production and Quality System Software". Die am 3. Februar 2026 veröffentlichte neue Guidance ersetzt die Version von 2025.	Update der finalen Version der FDA CSA Guidance for Industry veröffentlicht - GMP Navigator
FDA	FDA Guidance Pläne für 2026	Die US-amerikanische FDA hat ihre Agenda für neue und überarbeitete CDER-Leitlinienentwürfe veröffentlicht, die für das Kalenderjahr 2026 geplant sind, darunter auch einige geplante Leitfäden zur pharmazeutischen Qualität.	FDA Guidance Pläne für 2026 - GMP Navigator
ICH	ICH M4Q(R2): Kommentarliste veröffentlicht	Mitte Februar 2026 wurde die Zusammenfassung der Kommentare aus der öffentlichen Kommentierung der "ICH M4Q(R2) Guideline on the Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use: Quality" auf der Webseite der EMA veröffentlicht.	ICH M4Q(R2): Kommentarliste veröffentlicht - GMP Navigator
ECA	ECA ATMP Group veröffentlicht Position Paper zu Specifications considering Patient-Centricity	ATMPs versprechen medizinische Durchbrüche bei bislang schwer behandelbaren Erkrankungen. Doch mit der Individualisierung dieser Therapien stoßen pharmazeutische Qualitäts- und Regulierungskonzepte zunehmend an ihre Grenzen. Insbesondere die Frage, wie geeignete Produktspezifikationen für patientenspezifische Therapien definiert werden können, entwickelt sich zu einer der zentralen Herausforderungen. Das neue Position Paper der ECA ATMP Group beleuchtet diese Problematik und diskutiert, warum ein stärker patientenzentrierter Ansatz bei der Festlegung von Qualitätsanforderungen notwendig sein könnte.	ECA ATMP Group veröffentlicht Position Paper zu Specifications considering Patient-Centricity - GMP Navigator
	Die European GMP Auditor Association veröffentlicht Version 4.0 des Auditor Handbook	Um die wichtigsten Grundsätze eines Audits abzudecken, hat die GMP Auditor Association der ECA das GMP Auditors Reference Handbook entwickelt. Nun wurde Version 4.0 des Leitfadens veröffentlicht.	Die European GMP Auditor Association veröffentlicht Version 4.0 des Auditor Handbook - GMP Navigator

CLUSTER „INSPECTION“

FDA	FDA: Guidance zu Remote Oversight Tools nun final	Die FDA hat ein finales Guidance Document veröffentlicht zur möglichen Nutzung alternativer Methoden bei der Vorbereitung von Inspektionen oder auch anstelle von Inspektionen bei noch laufenden Zulassungsanträgen.	FDA: Guidance zu Remote Oversight Tools nun final - GMP Navigator https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/alternative-inspektions-methoden-der-fda?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=NL-PAPE-KW40-2025
FDA	FDA führt eintägige Inspektionen als Pilotprojekt ein	Die FDA führt derzeit ein Pilotprojekt mit eintägigen Inspektionsbewertungen durch, um die Überwachung gezielter und effizienter zu gestalten. Die Initiative führt neben den Standardinspektionen kürzere, fokussierte Besuche ein.	FDA führt eintägige Inspektionen als Pilotprojekt ein - GMP Navigator

CLUSTER „RA“

EMA/EC	Questions and answers for applicants, marketing authorization holders of medicinal products and notified bodies regarding medicines used in combination with medical devices and consultation procedures for certain medical devices	<p>Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – human (CMDh) haben gestern die aktualisierte Version der „Questions and answers for applicants, marketing authorization holders of medicinal products and notified bodies regarding medicines used in combination with medical devices and consultation procedures for certain medical devices“ veröffentlicht.</p> <p>Vor allem das Kapitel 4. Lifecycle-Management wurde dabei umfassend überarbeitet</p>	<p>Q&A for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies regarding medicines used in combination with medical devices and consultation procedures for certain medical devices</p>
EMA/EC	Verpflichtende Nutzung der ersten vier Module von EUDAMED	<p>Die Europäische Kommission hat in einer Pressemitteilung bekanntgegeben, dass ab dem 28. Mai 2026 die ersten vier Module der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verpflichtend zu nutzen sind.</p> <p>Diese Module sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> -) Registrierung der Akteure -) UDI/Produktregistrierung -) Benannte Stellen & Zertifikate -) Marktüberwachung (nur für Behörden) 	<p><u>Verpflichtende Nutzung der ersten vier Module von EUDAMED - BASG</u></p>
EMA/EC	PLM-Portal eAF – Finale Version für Jänner 2026 jetzt verfügbar	<p>Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat auf der eSubmission Website bekanntgegeben, dass die finale Version des webbasierten eAF („Jänner 2026“) mit der neuen Klassifizierung von human Variations, die am 15. Januar 2026 in Kraft tritt, nun verfügbar ist.</p>	<p>eSubmission: Projects https://esubmission.ema.europa.eu/cessp/eAF%20Q&A%20Document%20-%20Update%20Q4%202025.pdf</p>

<p>EMA/EC</p>	<p>Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation</p>	<p>Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die 3. Revision der Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation veröffentlicht.</p> <p>Datum des Inkrafttretens: 15.01.2026</p> <p>Die Guideline ist anwendbar auf chemische Wirkstoffe und damit verbundene Fertigarzneimittel, pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen sowie damit verbundene pflanzliche Arzneimittel. Radiopharmazeutika, biologische/immunologische Arzneimittel und biotechnologisch gewonnene Produkte fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Leitlinie.</p> <p>Die Änderungen betreffen vor allem die Nummerierung, die Streichung von Veterinär-Variations, die Präzisierung sowie Aktualisierung von Beispielen und Referenzen.</p>	<p>Stability testing for applications for variations to marketing authorisation - Scientific guideline European Medicines Agency (EMA)</p>
<p>EMA/EC</p>	<p>Version 2.1 der Union list of critical medicines veröffentlicht</p>	<p>Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 12.12.2025 auf ihrer Homepage das erste jährliche Update der Union List of Critical Medicines (ULCM) – Version 2.1 – veröffentlicht.</p> <p>Die jährlichen Aktualisierungen ermöglichen es, Arzneimittel aufzunehmen, die neue Kriterien für „Kritikalität“ erfüllen, sowie solche zu entfernen, die diese Kriterien nicht mehr erfüllen.</p> <p>Im Jahr 2025 wurden keine Substanzen entfernt, jedoch neun neue Substanzen in die Liste aufgenommen</p>	<p>Union list of critical medicines European Medicines Agency (EMA)</p>

Pharm EU	EMA: Aktualisierte IRIS Dokumente	Im Juli 2025 wurden nochmals die beiden Vorgabedokumente "IRIS guide for applicants" und "IRIS guide to registration and RPIs" in ihren aktualisierten Versionen veröffentlicht. Auf der Webseite der EMA finden Sie nun die Version 3.9 des "IRIS guide for applicants" und die Version 2.18 des "IRIS guide to registration and RPIs".	EMA: Aktualisierte IRIS Dokumente - GMP Navigator
EDQM	EDQM: Neues CEP-Dokument veröffentlicht	Anfang November wurde auf der Webseite der EDQM das Dokument "Stepwise process to get a CEP/having a change approved" erstmalig veröffentlicht. Dieses Dokument soll eine Hilfestellung sein und stellt deutlich die Schritte und Prozesse, welche benötigt werden, um ein CEP zu erhalten, dar. Des Weiteren werden Zeitschienen für neue Einreichungen und Änderungen aufgezeigt.	EDQM: Neues CEP-Dokument veröffentlicht - GMP Navigator
	APIC: Template für RSM-Quality Agreements	Seit Dezember 2025 ist die erste Version des "Quality Agreement Template for Regulatory Starting Materials ("RSMs") and Critical Materials between company "x" and company "y"" auf der APIC - Webseite im Reiter "Publications" verfügbar. Diese erste Version, welche laut Dokumentenhistorie auf September 2025 datiert ist, wurde von der APIC Task Force "Supplier Management" erstmalig erstellt und basiert auf der Grundlage des APIC Guidance Dokuments "APIC Quality Agreement Guideline & Template".	APIC: Template für RSM-Quality Agreements - GMP Navigator

EMA/EC	EMA: Union list of critical medicines	1. Revision der Version 2.1 der Union list of critical medicines veröffentlicht - Editorial update	Union list of critical medicines European Medicines Agency (EMA)
FDA	FDA veröffentlicht Entwurf einer Leitlinie zur Beantwortung eines Formular 483	Die FDA hat einen Entwurf für eine Leitlinie veröffentlicht, der sich damit befasst, wie Arzneimittelhersteller auf die im Formular 483 zitierten Beobachtungen reagieren sollten. Das Dokument betont die Bedeutung klarer Antworten, die die Ursachen beschreiben und wirksame Korrekturmaßnahmen aufzeigen.	FDA veröffentlicht Entwurf einer Leitlinie zur Beantwortung eines Formular 483 - GMP Navigator
EMA/EC	ASMF: CMDh aktualisiert Angaben zum "worksharing procedure"	Nachdem zuletzt im Mai 2024 das Dokument "The worksharing procedure for the assessment of Active Substance Master File (ASMF)" der beiden Koordinierungsgruppen CMDh und CMDv aktualisiert wurde, gab es nun bereits zum Jahresende 2025 eine erneute Anpassung. Die jetzt gültige Revision 5 entspricht nun den Anforderungen der neuen "Variations Regulation" und kann auf der Webseite der CMDh eingesehen werden.	ASMF: CMDh aktualisiert Angaben zum "worksharing procedure" - GMP Navigator

CLUSTER „QRM“

Pharm EU	Überarbeitung von EU-GMP Kapitel 1 geplant (mit Konsultationsphase)	Das überarbeitete Kapitel 1 zielt darauf ab, sowohl Risikomanagement (Quality Risk Management) als auch Wissensmanagement (Knowledge Management) zu stärken. Zudem werden Anforderungen an den Product Quality Review (PQR) konkretisiert. Kommentierungsfrist bis zum 3. Dezember 2025.	Überarbeitung von EU-GMP Kapitel 1 geplant (mit Konsultationsphase) - GMP Navigator
USP	Neues USP-Kapitel <1079.5> zum Thema Temperatur-Mapping und Qualifizierung von Transportwegen zur Kommentierung veröffentlicht	Im Pharmacopeial Forum, PF 51(5), wurde ein Vorschlag für ein neues allgemeines USP-Kapitel <1079.5> Transportation Lane Temperature Mapping and Qualification sowie ein begleitender Stimuli-Artikel mit dem Titel "Transportation Lane Temperature Mapping and Qualification—Risk Identification and Evaluation" veröffentlicht. Kommentierung bis 30. November 2025	Neues USP-Kapitel <1079.5> zum Thema Temperatur-Mapping und Qualifizierung von Transportwegen zur Kommentierung veröffentlicht - GMP Navigator
EMA/EC	EMA Concept paper for the development of a guideline on the 4 assessment of the risk to public health from antimicrobial 5 resistance due to the use of an antimicrobial veterinary 6 medicinal product in non-food-producing animal species	End Consultation 31/05/2026	Concept paper for the development of a guideline on the assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in non-food-producing animal species

EMA/EC	EMA: Reflection Paper für nicht-mutagene Verunreinigungen veröffentlicht	Anfang Februar 2026 wurde das "Reflection paper on the qualification of non-mutagenic impurities" auf der Webseite der EMA veröffentlicht. Es soll die bestehenden Richtlinien für nicht-mutagene Verunreinigungen (NMI=non-mutagenic impurities) in Bezug auf Qualifizierung und Sicherheitsbewertungen vervollständigen.	EMA: Reflection Paper für nicht-mutagene Verunreinigungen veröffentlicht - GMP Navigator
EMA/EC	Neue EMA Guideline zum Risikomanagement von Elementverunreinigungen in Tierarzneimitteln veröffentlicht		Neue EMA Guideline zum Risikomanagement von Elementverunreinigungen in Tierarzneimitteln veröffentlicht - GMP Navigator
ICH	ICH Q9 Trainingspaket erneuert	Mit der Revision der ICH Q9 Leitlinie "Qualitätsrisikomanagement 2023 wurden auch das dazugehörige Trainingsmaterial veröffentlicht. Dieses wurde nun bezüglich der beiden Annexe in der ICH Q9-Leitlinie aktualisiert. Annex I beschreibt Qualitätsrisiko-Methoden und Tools und Annex II beschreibt mögliche Anwendungen von Qualitätsrisikomanagement (QRM).	ICH Q9 Trainingspaket erneuert - GMP Navigator

CLUSTER „QC“

USP	Entwurf der Revision von USP <1225> im Pharmacopeial Forum veröffentlicht	Im Pharmacopeial Forum, PF 51(6), wurde ein Vorschlag zur Überarbeitung des USP General Chapters <1225> veröffentlicht. Die Überarbeitung umfasst eine Titeländerung von "Validation of Compendial Procedures" zu "Validation of Analytical Procedures" und spiegelt damit die breitere Anwendbarkeit des Kapitels auf sowohl compendiale als auch nicht-compendiale analytische Verfahren wider.	Entwurf der Revision von USP <1225> im Pharmacopeial Forum veröffentlicht - GMP Navigator
USP	USP bittet um frühzeitige Rückmeldungen zu neuer NMR-Methode	Die USP hat ein General Chapter Prospectus für ein neues Kapitel <319> Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy Block Length Determination for Lactide-Glycolide Polymers veröffentlicht. Stakeholder sind eingeladen, bis zum 30. November 2025 frühzeitig Rückmeldungen einzureichen, bevor der eigentliche Entwurf voraussichtlich in PF 52(2) (März–April 2026) veröffentlicht wird.	USP bittet um frühzeitige Rückmeldungen zu neuer NMR-Methode - GMP Navigator
Pharm EU	Europäisches Arzneibuch: Jetzt nur noch Online Verfügbar	Mit der Veröffentlichung der 12. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) wird das Kompendium ausschließlich auf einer neuen Online-Plattform verfügbar sein. Damit endet die gedruckte Version.	Europäisches Arzneibuch: Jetzt nur noch Online Verfügbar - GMP Navigator
EDQM	EDQM: Neues Kapitel "Quality of Data" verfügbar	Im Januar wurde das neue Kapitel "5.38. QUALITY OF DATA" mit der Veröffentlichung der neusten europäischen Pharmakopö (Ph. Eur.) (Version 12.3) verfügbar gemacht. Dieses neue Kapitel konnte in 2024 öffentlich kommentiert werden und wird zum Juli 2026 final gültig.	EDQM: Neues Kapitel "Quality of Data" verfügbar - GMP Navigator
Pharm EU	Anpassungen in den "Wasser Monographien" im Europäischen Arzneibuch	Im Ph.Eur. 12.3 wurden Anpassungen der Wassermonographien des Europäischen Arzneibuchs veröffentlicht. Betroffen sind die Kapitel Water for injections (0169), Water, purified (0008), 2.2.44. Total organic carbon in water for pharmaceutical use.	Anpassungen in den "Wasser Monographien" im Europäischen Arzneibuch - GMP Navigator

USP	Überarbeitetes USP-Kapitel <382> Elastomeric Component Functional Suitability	Das USP General Chapters Packaging and Distribution Expert Committee (PDEC) hat das allgemeine Kapitel <382> Elastomeric Component Functional Suitability in Parenteral Product Packaging/Delivery Systems überarbeitet.	Überarbeitetes USP-Kapitel <382> Elastomeric Component Functional Suitability - GMP Navigator
ICH	ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures - Scientific guideline (Update)		ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures - Scientific guideline European Medicines Agency (EMA)
ICH	ICH Q14 Analytical procedure development - Scientific guideline (Update)		ICH Q14 Analytical procedure development - Scientific guideline European Medicines Agency (EMA)
USP	Bacterial Endotoxins - USP <1085> - Überarbeitete Version gültig in 2026	Mit der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten des überarbeiteten Kapitels <1085> über bakterielle Endotoxine fügt die USP ein weiteres Mosaiksteinchen hinzu und vervollständigt damit das Bild der Vorschriften in den Arzneibüchern.	Bacterial Endotoxins - USP <1085> - Überarbeitete Version gültig in 2026 - GMP Navigator
USP	Neue USP Stimuli-Artikel zu Dissolution Testing	Im Pharmacopeial Forum, PF 52(2), sind zwei Stimuli-Artikel erschienen, die sich mit der mechanischen Leistungsqualifizierung (Mechanical Performance Qualification) von USP Apparatus 3 (Reciprocating Cylinder) und USP Apparatus 4 (Flow-Through Cell) befassen.	Neue USP Stimuli-Artikel zu Dissolution Testing - GMP Navigator

USP	Vorschlag für neues USP-Kapitel <319> zur Kommentierung veröffentlicht	Im Pharmacopeial Forum 52(1) wurde ein neues allgemeines USP-Kapitel <319> Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy Block Length Determination for Lactide–Glycolide Polymers zur Kommentierung veröffentlicht. Ende Kommentierung: 31. Mai 2026	Vorschlag für neues USP-Kapitel <319> zur Kommentierung veröffentlicht - GMP Navigator
Pharm EU	Ph.Eur.: Aktualisierte Vorgaben für analytischen Waagen verfügbar	Im April 2026 wurden die aktualisierten Texte der Ph. Eur. 13.1 veröffentlicht und auf der Webseite des EDQMs (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) im Bereich der Pharmeuropa aufgeführt. Hierzu zählt beispielsweise das überarbeitete generelle Kapitel "2.1.7. Balances for analytical purposes".	Ph.Eur.: Aktualisierte Vorgaben für analytischen Waagen verfügbar - GMP Navigator
Pharm EU	Überarbeitung des Ph. Eur.-Kapitels zu Extractables in Kunststoffmaterialien	"Perform the test using a suitable internal standard that does not interfere with the signals of the elements to be determined (e.g. antimony, arsenic, cadmium, cobalt, copper, lead, lithium, mercury, nickel, vanadium). Examine by inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) (Ph. Eur. 2.2.58)."	Überarbeitung des Ph. Eur.-Kapitels zu Extractables in Kunststoffmaterialien - GMP Navigator
Pharm EU	Überarbeitetes Kapitel 2.8.25 HPTLC von pflanzlichen Produkten in Ph. Eur. 13.1 veröffentlicht		Überarbeitetes Kapitel 2.8.25 HPTLC von pflanzlichen Produkten in Ph. Eur. 13.1 veröffentlicht - GMP Navigator

USP	USP plant neues General Chapter zur Supercritical Fluid Chromatography (SFC)	Die United States Pharmacopeia (USP) plant ein neues allgemeines Kapitel zur Supercritical Fluid Chromatography (SFC), das die Grundlagen, die praktische Anwendung sowie Hinweise zum experimentellen Aufbau abdeckt. Eine vorläufige Gliederung wurde veröffentlicht und Kommentare dazu können bis zum 28. Mai 2026 eingereicht werden.	USP plant neues General Chapter zur Supercritical Fluid Chromatography (SFC) - GMP Navigator
BP	British Pharmacopoeia (BP) veröffentlicht "Key Insights" zu Chromatographie und SST	Die British Pharmacopoeia (BP) hat neue "Key Insights" veröffentlicht, die sich mit der Chromatographie in der BP sowie mit ausgewählten Anforderungen an Systemeignungstests (SST) befassen, wie sie im Kapitel "Chromatographic Separation Techniques" beschrieben sind	BP veröffentlicht "Key Insights" zu Chromatographie und SST - GMP Navigator
NMPA (CFDA)	China: NMPA veröffentlicht Entwurf einer Leitlinie zur Inspektion der Datenintegrität in QC-Laboren	Die chinesische Arzneimittelaufsichtsbehörde National Medical Products Administration (NMPA) hat über das Centre for Drug Evaluation and Inspection (CDEI) den Entwurf einer neuen Guideline zur öffentlichen Stellungnahme veröffentlicht. Im Fokus des Dokuments steht die Inspektion der Datenintegrität in pharmazeutischen Qualitätskontrolllaboren.	China: NMPA veröffentlicht Entwurf einer Leitlinie zur Inspektion der Datenintegrität in QC-Laboren - GMP Navigator

CLUSTER „Q&A“

EMA/EC	Guidance-Dokument für das zentrale Verfahren	EMA aktualisiert Guidance-Dokument für das zentrale Verfahren. Fragen und Antworten des Leitfadens wurden mit Stand vom 26. November 2025 aktualisiert.	European Medicines Agency post- authorisation procedural advice for users of the centralised procedure
Pharm EU	EMA Zentrale Verfahren: Aktualisierte Q&As	Im Juli 2025 wurden nochmals die "Questions & Answers (Q&A)"-Dokumente in Bezug auf zentrale Zulassungsverfahren aktualisiert und auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht.	Zentrale Verfahren: Aktualisierte Q&As - GMP Navigator
EMA/EC	EMA-Fragen und Antworten zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) mit den USA aktualisiert	Update EU/US MRA: EU kann sich nun auch auf FDA Drittlandinspektionen stützen. Dies findet sich im aktualisierten Q&A Dokument wieder.	EMA-Fragen und Antworten zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) mit den USA aktualisiert - GMP Navigator
EMA/EC	EMA/CMDh: Nitrosamin Q&A-Dokument erneut aktualisiert	Im Oktober 2025 wurde erneut das Q&A-Dokument "Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products", welches gemeinsam von der EMA und der CMDh erstellt, aktualisiert und in der neuen Revision 23 auf der Webseite der EMA veröffentlicht wurde.	EMA/CMDh: Nitrosamin Q&A-Dokument erneut aktualisiert - GMP Navigator

EMA/EC	CMDh/EMA: Update des Appendix 1 für Nitrosamine	Der Appendix 1 des Nitrosamin-Q&A-Dokuments "Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products" der EMA/CMDh wurde im Dezember 2025 aktualisiert.	CMDh/EMA: Update des Appendix 1 für Nitrosamine - GMP Navigator
	Q&As zu Sterilfiltration und PUPSIT	Sterilfiltration ist ein zentraler Schritt in der aseptischen Herstellung pharmazeutischer Produkte. Sie dient dazu, mikrobiologische Kontaminationen zu entfernen und die Sterilität des Endprodukts sicherzustellen. Ein damit eng verknüpftes Thema ist das sogenannte PUPSIT (Pre-Use Post-Sterilization Integrity Testing), das die Integrität des Filters nach der Sterilisation, aber vor der eigentlichen Filtration prüft. Fragen, die während eines Seminars zu PUPSIT gesammelt wurden sowie die Antworten eines Experten finden Sie jetzt in einem aktuellen GMP-Journal-Beitrag.	Sterilfiltration und PUPSIT - Fragen und Antworten im Überblick - GMP Journal
EMA/EC	Q&As für Zentrale Verfahren - erneute Aktualisierung	Im Dezember 2025 wurde nochmals das "Questions & Answers (Q&A)"-Dokument in Bezug auf zentrale Zulassungsverfahren aktualisiert und auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht. Die Aktualisierungen und Änderungen beziehen sich vornehmlich auf die Kapitel 2 und 5 des Fragenkatalogs "European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure".	Q&As für Zentrale Verfahren - erneute Aktualisierung - GMP Navigator

EMA/EC	EMA: new Q&A addressing the requirement for Qualified Person (QP) certification of batches that are neither manufactured in the EU/EEA nor intended for the EU/EEA market and are not physically imported into the EU/EEA.	The European Medicines Agency (EMA) has published a new Q&A addressing the requirement for Qualified Person (QP) certification of batches that are neither manufactured in the EU/EEA nor intended for the EU/EEA market and are not physically imported into the EU/EEA. The Q&A can be found in the section on Annex 16 on the Agency website.	Is QP Certification required when Products do not enter EU Territory? - ECA Academy https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers
EMA/EC	EMA: Q&A "Co-Processed Excipients" veröffentlicht	Im Januar 2026 wurde auf der Webseite der EMA (European Medicines Agency) das Q&A-Dokument "Questions and Answers regarding co-processed excipients used in solid oral dosage forms (H & V)" final veröffentlicht.	EMA: Q&A "Co-Processed Excipients" veröffentlicht - GMP Navigator

EMA/EC	Question and answer on the information contained within section 4.2 of the SPC on pharmacodynamic properties for pharmaceutical products (Update)	Veterinary Medicinal Products: The information included in SPC section 4.2 should outline the pharmacodynamic activity of the active substance(s), including the mechanism of the action, based on the information contained in the application dossier.	Question and answer on the information contained within section 4.2 of the SPC on pharmacodynamic properties for pharmaceutical products
EMA/EC	CMDh: Update der Q&As für Generika-Einreichungen	Nachdem im Oktober 2025 die durch die neue "Variations Regulation" (Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024 amending Regulation (EC) No 1234/2008 as regards the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use) nötigen Anpassungen vorgenommen wurden, wurde nun im Januar 2026 erneut das Dokument "Q&A - Generic Applications" aktualisiert.	CMDh: Update der Q&As für Generika-Einreichungen - GMP Navigator

EMA/EC	CMDh/EMA: Erneutes Update des Appendix 1 für Nitrosamine	Der Appendix 1 des Nitrosamin-Q&A-Dokuments "Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products" der EMA/CMDh wurde im März 2026 aktualisiert.	CMDh/EMA: Erneutes Update des Appendix 1 für Nitrosamine - GMP Navigator
FDA	Endotoxin-Test - Aktualisiertes Q&A Dokument der FDA veröffentlicht		Endotoxin-Test - Aktualisiertes Q&A Dokument der FDA veröffentlicht - GMP Navigator
EMA/EC	Veröffentlichung der EMA Q&A zur Umsetzung der 3D-Druck-Technologie	Die European Medicines Agency (EMA) bietet umfassende Leitlinien zum Einsatz von 3D-Drucktechnologien (3DP) in der pharmazeutischen Herstellung, wobei der Schwerpunkt auf der Einhaltung der GMP-Vorschriften, den Qualitätsanforderungen und der Prozessvalidierung liegt. Die Leitlinien heben sowohl das transformative Potenzial personalisierter Arzneimittel als auch die Notwendigkeit solider Kontrollstrategien hervor, um die Produktqualität, -sicherheit und -wirksamkeit zu gewährleisten.	Veröffentlichung der EMA Q&A zur Umsetzung der 3D-Druck-Technologie - GMP Navigator
EMA/EC	EMA aktualisiert Q&As zur reduzierten Wareneingangsprüfung von Ausgangsmaterialien	Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein Update zu ihren "Quality of medicines: questions and answers – Part 2" veröffentlicht. Das Update bezieht sich auf den Abschnitt "Reduced testing of incoming starting materials".	EMA aktualisiert Q&As zur reduzierten Wareneingangsprüfung von Ausgangsmaterialien - GMP Navigator

ERGÄNZENDE ANFORDERUNGEN: ANHANG 16

DIE EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR (EMA) HAT EIN NEUES FAQ VERÖFFENTLICHT, DAS SICH MIT DER ANFORDERUNG EINER QP FÜR DIE CHARGENFREIGABE BEFASST, DIE WEDER IN DER EU/IM EWR (EEA) HERGESTELLT NOCH FÜR DEN EU/EWR-MARKT BESTIMMT SIND UND NICHT PHYSISCH IN DIE EU/DEN EWR EINGEFÜHRT WERDEN.

- IN SOLCHEN FÄLLEN FÄLLT DIE QP-ZERTIFIZIERUNG NICHT UNTER EU-RECHT.
- DIES GILT NUR, WENN DIE ARZNEIMITTEL FÜR DEN EU-MARKT BESTIMMT SIND ODER IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN INNERHALB DER EU/DES EWR EINGESETZT WERDEN SOLLEN.
- FOLGLICH UNTERLIEGEN DIESE TÄTIGKEITEN WEDER EINER HERSTELLUNGS- ODER EINFUHRGENEHMIGUNG NOCH DER INSPEKTION DURCH NATIONALE EU-BEHÖRDEN.
- DEMENTSPRECHEND SOLLTEN VERWEISE AUF EU-RECHTSVORSCHRIFTEN NICHT IN DOKUMENTATIONEN AUFGENOMMEN WERDEN, DIE SICH AUF DIE CHARGENFREIGABE VON ARZNEIMITTELCHARGEN BEZIEHEN, DIE NICHT IN DER EU/EEA HERGESTELLT WERDEN, NICHT FÜR DIE LIEFERUNG AN EU/EEA-LÄNDER BESTIMMT SIND UND NICHT PHYSISCH IN DIE EU/EEA EINGEFÜHRT WERDEN.

REFORM OF THE EU PHARMACEUTICAL LEGISLATION

PURPOSE & SCOPE OF THE REFORM

- Largest overhaul in >20 years of EU pharmaceutical legislation
- Covers the full lifecycle of medicines: development → authorisation → safety monitoring
- Political agreement reached 11 December 2025, entry into force expected 2026

MAIN OBJECTIVES:

- Foster innovation in medicines
- Improve patient access across the EU
- Address major public health challenges (e.g., AMR)

WHAT WILL CHANGE?

REGULATORY SYSTEM MODERNISATION:

- Streamlined procedures → less complexity & administrative burden
- More efficient use of scientific resources & faster evaluations
- Increased digitalisation of processes

KEY POLICY AREAS:

- Support for innovation & new technologies
- Updates to EMA scientific committees & evaluation processes
- Focus on:
 - Rare diseases & paediatric medicines
 - Medicine shortages
 - Environmental sustainability

IMPACT & IMPLEMENTATION

EXPECTED BENEFITS:

Faster, more agile system → quicker patient access to medicines

Reduced complexity for developers

Better capacity to handle complex and innovative products

IMPLEMENTATION TIMELINE:

- 2026: legislation enters into force
- 2026–2028: transition phase
 - Member States adapt national laws
 - EMA & EU provide guidance

EMA GMP GUIDELINES (2026–2028 WORK PLAN)

2026

- Chapter 1 – Pharmaceutical Quality System
- Chapter 4 – Documentation
- Annex 15 – Qualification & Validation
- Annex 22 – Artificial Intelligence (new guideline)

ADDITIONAL POINTS:

- Review of GMP guidance for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)
- Clarification of ICH Q12 (Lifecycle Management) implementation

MEDIUM-TERM UPDATES (BY END OF 2028)

- Chapter 3 – Premises & Equipment
- Chapter 5 – Production
- Chapter 7 – Outsourced Activities
- Chapter 9 – Self-Inspection
- Annex 3 – Radiopharmaceuticals
- Annex 6 – Medicinal Gases
- Annex 14 – Blood/Plasma-derived products

OVERALL DIRECTION

- **Comprehensive modernization of EU GMP guidelines**
- **Strong emphasis on:**
- **Digitalization & data integrity**
 - Risk-based approaches
 - New technologies (e.g., AI, advanced therapies)
- **Most major revisions are targeted for completion by Q4 2028**

→ SIGNALS A SHIFT TOWARD DIGITAL, RISK-BASED, AND TECHNOLOGY-DRIVEN GMP FRAMEWORKS

EUROPEAN BIOTECH ACT

OVERALL GOAL:

MAKE THE EU A GLOBAL BIOTECH POWERHOUSE, ACCELERATE INNOVATION, AND DELIVER
FASTER ACCESS TO LIFE-SAVING TREATMENTS

WHY A EUROPEAN BIOTECH ACT?

- Biotech is a strategic sector for EU competitiveness, autonomy, and security
 - ~€40bn GDP contribution, 900,000+ jobs, growing 2× faster than EU economy
- Key driver of **medical breakthroughs**
 - Examples: CAR-T cancer therapies, mRNA platforms, gene & personalized medicine
- **EU is falling behind globally**
 - Only 7% share of global health biotech venture capital
 - Clinical trials share declined from 22% → 12% in 10 years
- Main challenges:
 - Limited access to capital
 - Complex regulation
 - Talent & startups moving abroad

SCOPE & MAIN MEASURES

- Focus on **health biotech (80% of sector value, 75% of jobs)** + food/feed
- Updates multiple EU frameworks (clinical trials, GMO, food law, human substances)

CORE PILLARS OF THE ACT:

- **Funding boost:** Up to €10bn investment mobilised (EIB + BiotechEU & pilot programs)
- **Innovation & industrial support:** Centres of excellence, biomanufacturing support, data accelerators
- **Incentives:** Targeted patent extensions and biosimilar support
- **Digital & AI integration:** European Health Data Space, AI testing environments
- **Regulatory simplification:** Faster approvals, harmonisation, regulatory sandboxes
- **Biosecurity safeguards:** Protection against misuse of biotech and stronger biodefence

IMPACT, CLINICAL TRIALS & INDUSTRY SUPPORT

REDUCING COSTS & DELAYS

- Clinical trial approval timelines reduced:
 - From 75 → 47 days (standard cases)
 - From 106 → 76 days (with additional info)
- Faster modifications & streamlined procedures → lower admin burden

CLINICAL TRIALS IMPROVEMENTS

- Faster EU-wide approvals (FAST EU initiative)
- Simplified multi-country trials & single authorisation process
- Sandboxes enabling innovative trial designs

SUPPORT FOR BIOTECH COMPANIES

- Strategic projects designation: Fast-track support + easier funding access
- Health biotech investment pilot:
 - Supports startups → scale-ups → industrialization
 - Attracts private investment & strengthens EU manufacturing

CONSULTATIONS

FDA: NEUER ENTWURF FÜR VERUNREINIGUNGEN IN ANTIBIOTIKA MITTE APRIL 2026 WURDE AUF DER WEBSEITE DER FDA EIN NEUER ENTWURF NAMENS "ESTABLISHING IMPURITY SPECIFICATIONS FOR ANTIBIOTICS" VERÖFFENTLICHT. DIESE "GUIDANCE FOR INDUSTRY" KANN NUN BIS **22. JUNI 2026** KOMMENTIERT WERDEN.

[FDA: NEUER ENTWURF FÜR VERUNREINIGUNGEN IN ANTIBIOTIKA - GMP NAVIGATOR](#)

TERMINE

- VEREINSTREFFEN HERBST 2026
- AUSTRIAN QUALIFIED PERSON FORUM 2027
 - 09./10. JUNI 2027
 - AUSTRIA TREND PARKHOTEL SCHÖNBRUNN
- **THEMENWÜNSCHE 2027?**