

ACAA mit Israel

aqpa-Meeting, 25. Juni 2013

Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH

Qualified Person und gewerberechtlicher Geschäftsführer



ACAA mit Israel

Übersicht

- **Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Product**
 - Ziel: Abbau von Handelsbarrieren
 - Art eines MRAs (Mutual Recognition Agreements)
 - Anpassung der Gesetzgebung von Israel an die EU-Gesetzgebung
 - Teilnahme von Israel am „EU-GMP-Netzwerk“
 - Inkludiert: Fertigarzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder deren Mischungen
 - Ausnahmen: Z.B. Produkte aus Blut, Blutplasma oder klinische Prüfpräparate
- Unterzeichnung: 20. Dezember 2012
- Inkraftsetzung: **19. Januar 2013**

ACAA mit Israel

Inhalt

- **Gegenseitiger Austausch und gegenseitige Anerkennung**
 - Inspektionsberichte
 - GMP-Zertifikate, Import- und Herstellungsbewilligungen
 - Analyseergebnisse der Behörden (OMCL und OCABR)
 - Chargenzertifikate
- **Cave**
 - Beim Import in die EU ist eine **Chargenzertifizierung einer „EU-QP“ notwendig**
 - Bei einem EU-weiten **Rückruf** muss dieser auch in Israel durchgeführt werden
 - Anerkennung gilt **nicht beim Import aus einem Drittstaat**
 - **Nicht vom ACAA umfasst**
 - Produkte aus menschlichem Blut oder Blutplasma
 - Arzneimittel für neuartige Therapien, homöopathische Arzneimittel, medizinische Gase sowie Veterinär-Immunologika
 - Klinische Prüfpräparate