

What's New Talk

Mit Lea Joos, Dr. Petra Rempe und Dr. Rainer Gnibl

GMP-BERATER Tage 2019

24.-25. Oktober 2019, Freiburg-Munzingen

© Maas & Peither AG GMP-Verlag, Schopfheim

Maas & Peither

MRA EU/USA

16.07.2019

MRA EU/USA: Ziel erreicht – alle EU-Mitgliedsstaaten anerkannt

Wie die EMA am 12. Juli 2019 mitteilt, ist mit der Slowakei auch der letzte EU-Mitgliedstaat innerhalb des Mutual Recognition Agreements (MRA) von den USA anerkannt worden.

Die US FDA spricht nun allen 28 Mitgliedstaaten der EU die Fähigkeit aus, GMP-Inspektionen auf einem Niveau durchzuführen, das dem der USA entspricht.

**GMP
NEWS**

Maas & Peither

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

16.08.2019

GSAV tritt heute in Kraft

- Die Zusammenarbeit zwischen den Behörden von Bund und Ländern wird verbessert: Dafür wird eine Informationspflicht über Rückrufe eingeführt.
- Die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden werden erweitert. Sie koordinieren unter bestimmten Voraussetzungen Rückrufe auf Ebene der Bundesländer und sollen Versorgungsengpässe verhindern.
- Unangemeldete Inspektionen: Konkretisierung der Fälle, in denen diese erforderlich sind.
- Informationen über Wirkstoffhersteller von Fertigarzneimitteln werden öffentlich zugänglich (PharmNet.Bund).
- Erklärungen über Interessenskonflikte der behördlichen Sachverständigen werden öffentlich zugänglich.

Serialisierung

04.02.2019

Ab 09. Februar 2019 gilt die delegierte Verordnung zur Fälschungsschutzrichtlinie

Ab dem 9. Februar 2019 müssen verschreibungspflichtige sowie bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Omeprazol-haltige Arzneimittel

- mit einem Erstöffnungsschutz verschlossen sein und
- ein individuelles Erkennungsmerkmal im Data Matrix Code enthalten, das bei der Abgabe an den Patienten verifiziert und ausgebucht wird.

**GMP
NEWS**

GMP für Prüfpräparate

04.04.2019

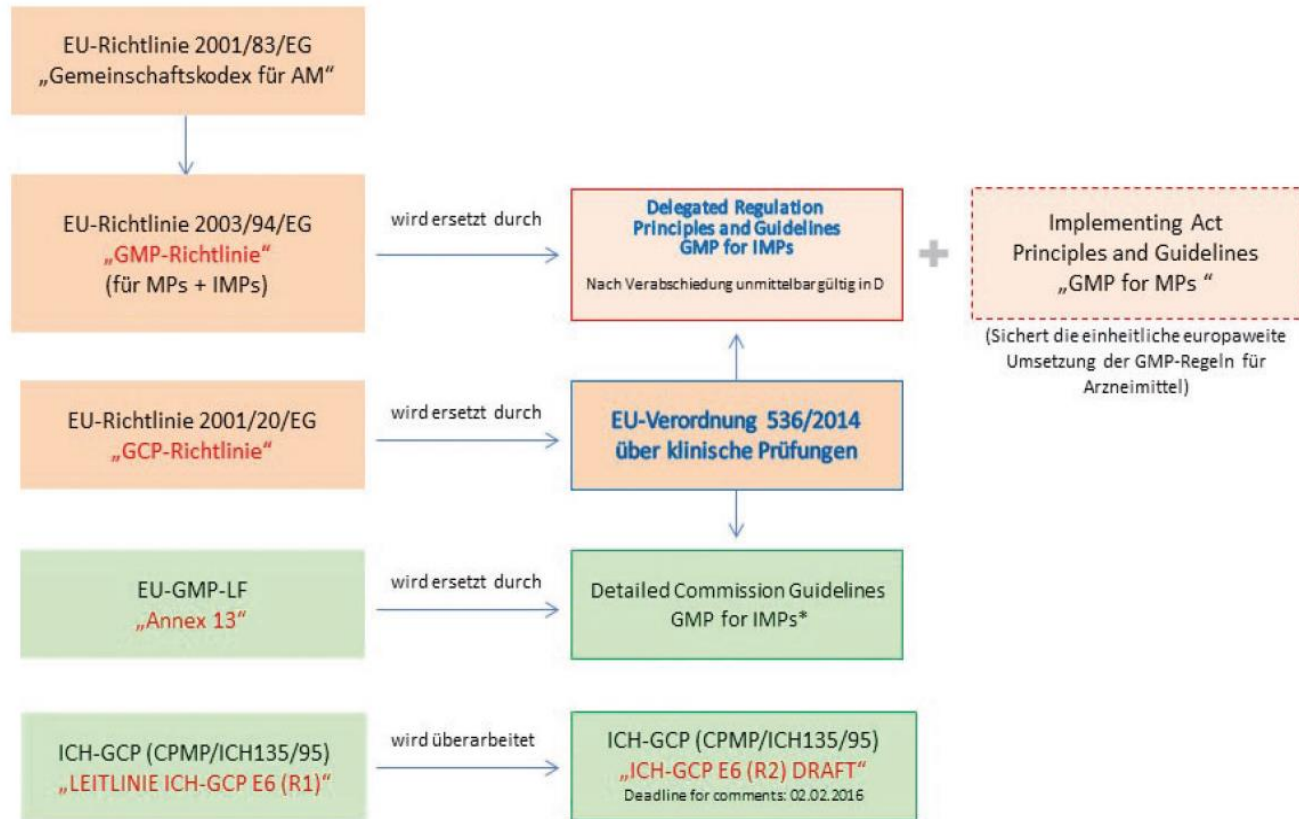
BMG veröffentlicht offizielle Übersetzung des Anhang 13 EU-GMP Leitfaden

Das BMG hat im Bundesanzeiger vom 02. April 2019 die offizielle deutsche Übersetzung des Anhang 13 EU-GMP Leitfaden bekannt gemacht.

Mit Anwendung der EU GCP-Verordnung 536/2014 wird der Annex 13 nicht mehr länger gültig sein. Er wird ersetzt werden durch die im Dezember 2017 veröffentlichten detaillierten Leitlinien der Kommission für Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen (Detailed Commission Guidelines GMP for IMPs for human use).

**GMP
NEWS**

GMP für Prüfpräparate



(*ergänzen die „Delegated Regulation Principles and Guidelines GMP for IMPs“)

Quelle: Pharm. Ind. 79, Nr. 4, 482-491 (2017)

**GMP
NEWS**

„automatische“ Anerkennung als QP?

28.08.2019

Urteil zur „automatischen“ Anerkennung als QP in einem anderen Bundesland

Das Verwaltungsgericht Düsseldorf urteilte im April 2019:

§ 15 Abs. 6 AMG begründet "kein subjektives Recht einer im Zuständigkeitsbereich einer zuständigen Behörde nach Prüfung der Sachkenntnis tätigen sachkundigen Person nach § 14 AMG auf Ausübung der Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich einer anderen Behörde ohne erneute Prüfung der Sachkenntnis". Die zuständige Behörde ist berechtigt, "ergänzende Nachweise zu verlangen und erforderlichenfalls eine vollständige eigene Sachkenntnisprüfung durchzuführen".

Anhang 21 Import von Arzneimitteln

25.01.2019

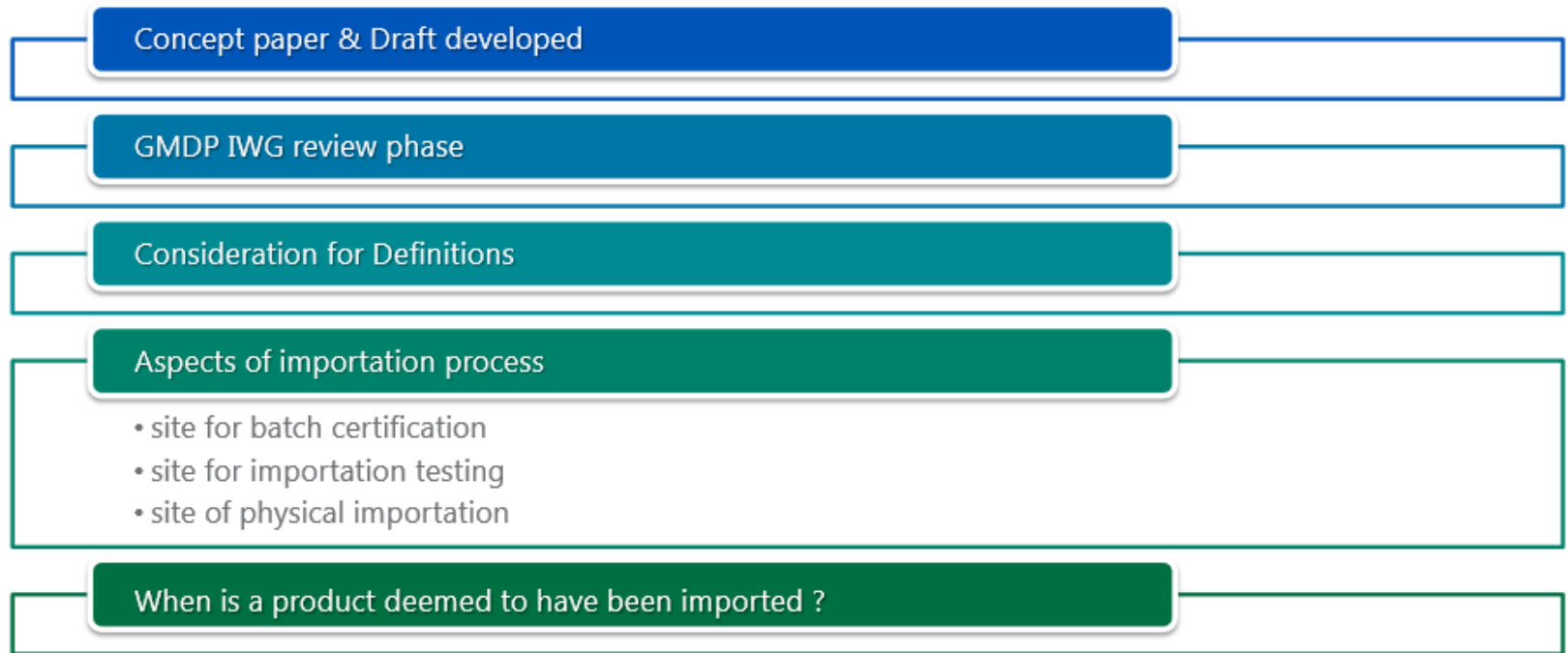
PIC/S Arbeitsplan 2019

Zum Jahresbeginn hat die PIC/S ihren Jahresplan 2019 veröffentlicht. Im Bereich Harmonisierung beteiligt sich die PIC/S aktiv an der Revision des EU-GMP-Leitfadens. PIC/S beteiligt sich u.a. an der Erstellung des neuen

Annex 21 Import von Arzneimitteln.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Konsultation war ursprünglich für das 4. Quartal 2018 vorgesehen.

Anhang 21 Import von Arzneimitteln



Quelle: Greg McGurk, HPRA, 2017, Dublin

Brexit



02.08.2019

Brexit: Transfer der Chargenprüfung in die EU bis spätestens Ende 2019

Europäische Kommission: Die Zulassungsinhaber müssen sicherstellen, dass "alle notwendigen Schritte unternommen wurden, um die Verlegung der Chargenprüfung in die EU27 vorzubereiten". Bis Ende 2019 sollten alle Prüfstellen in die EU verlegt sein.

GMP
NEWS

Q&A-Papier der EMA zur PDE-Leitlinie

02.05.2018

Endlich: Q&A-Papier der EMA zur PDE-Leitlinie ist überarbeitet

Am 30. April 2018 hat die EMA das überarbeitete Frage-und-Antwort-Papier zur Implementierung der PDE-Leitlinie veröffentlicht. Gesundheitsbasierte Grenzwerte (PDE-Werte) müssen für alle Arzneimittel in Mehrzweckanlagen bestimmt werden und nicht nur für Hochrisikoprodukte.

**GMP
NEWS**

MRA EU/USA

Products covered

- Marketed finished pharmaceuticals for human use in various pharmaceutical dosage forms such as tablets, capsules, ointments, and injectables, including:
 - Medical gases;
 - Radiopharmaceuticals or radioactive biological products;
 - Herbal (botanical) products if classified as medicinal products;
 - Homeopathic products.
- Marketed biological products:
 - Therapeutic biotechnology-derived biological products;
 - Allergenic products.
- Intermediates.
- Active pharmaceutical ingredients or bulk drug substance.

**GMP
NEWS**

MRA EU/USA

Products excluded	• human blood and plasma • human tissues and organs • veterinary immunologicals • <u>advanced therapy medicinal products</u>
Decision expected on expansion of operational scope	• veterinary medicines: by 15 July 2019 (deferred to December 2019) • vaccines for human use and plasma-derived medicines: by 15 July 2022 • products intended for use in <u>clinical trials</u> (<u>investigational medicinal products</u>): at a later stage

GMP
NEWS