

Vereinstreffen der AQPA

11. Oktober 2018

Agenda



- Begrüßung
- Präsentationen:
 - Endsport zur Serialisierung – Q&A (*Markus Thiel*)
 - Schweiz <-> EU: Revision Heilmittelgesetz in der Schweiz, Betriebsbewilligung GMP/GDP (*Ina Bach*)
- Aktuelle Diskussion: AGES Ausendung August 2018 zu sachkundigen Personen und 24 Stunden Erreichbarkeit
- Allfälliges – Neuigkeiten von den Behörden (*Georg Göstl*)
- Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte rechtzeitig sagen!)
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- Themenvorschläge für zukünftige Treffen oder AQPA-Forum
- Termine (Vereinstreffen, AQPA-Forum 2019)
- Gemütliches Beisammensein

Allfälliges



- AGES-Erhebung: Sachkundige Personen
 - Alle Unternehmen mit Bewilligung gemäß § 63 oder § 65 AMG?
 - Kontaktdaten (E-Mail, Telefonnummer, **24 h Erreichbarkeit**)
 - Vollständigkeit?
 - Erfahrungen im Zuge der Beantwortung?
 - Diskussion
- EU-GMP-Guide Annex 2 (Biologicals):

Veröffentlichung und Inkraftsetzung: 26. Juni 2018

 - Streichen der Anforderungen für GMP für ATMPs (Commission guideline GMP for ATMPs)
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/2018_annex2_en.pdf
- EU-GMP-Guide Annex 17 (Parametric Release):

Inkraftsetzung: 26. Dezember 2018

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/2018_annex17_en.pdf
- EU-GMP-Guide Annex 1 (Sterile Products):

Über 6000 Kommentare bei den EU-Behörden eingegangen!
- EU-GMP-Guide Annex 21 (Import):

Leider keine aktuellen Informationen verfügbar!

Allfälliges



- BASG – Elektronische Einreichverordnung (1.6.2018):
 - Meldungen gemäß § 34 und § 35 AMBO2009 ausschließlich elektronisch beim BASG einreichen
 - Dies gilt auch für Meldungen von Vertriebsbeschränkungen deren Ursache nicht ein Mangel iSd §34 ist
 - Für Mangelmeldungen selbst ist derzeit noch das Formular Q-Mangel-Meldekarte zu verwenden, elektronische Fassung über BASG Website geplant für 2020

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=78e1ba0e9fce5ef096d140f82fae58b36b64fdf3&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Vertriebsbeschr%C3%A4nkungen/Elektronische_Einreichverordnung.pdf
- EC Q&A Safety Features (version 11, September 2018): z.B.
 - 7.16: Q: upload before QP-certification? A: **No**. Information in the system at the time the batch is released for sales and distribution (system not burdened with waste), upload before transfer to saleable stock.

https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- EMA: Pflanzliche Arzneimittel – Öffentliche Konsultationen:
 - Qualitätsanforderungen, Spezifikationen, Testverfahren, Akzeptanzkriterien
 - Frist: 30. November 2018
 - http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500254109&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc
 - http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500254110&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc

Allfälliges



- EMVO: Details zu Release 1.4 des EU-Hub:
 - Rechtzeitig Onboarding!

<https://emvo-medicines.eu/news/announcement-summary-of-the-release-1-4-including-the-technical-documentation/>
- EMVS: Master Data Guide V2.0 (19. Juni 2018):

https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0122_EMVS-Master-Data-Guide-1.pdf
- MRA EU-USA:
 - Aktuell 14 Länder: Neu (Juni 2018): Ireland, Lithuania; Greece, Hungary, Czech Republic, Romania, Austria, Croatia, France, Italy, Malta, Spain, Sweden, UK
 - Die nächsten 6 Länder sollen zum 1.12.2018 folgen
 - Zieldatum für alle 28: **15. Juli 2019**
- Brexit: Informationen bei EMA und alle erforderlichen Links:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

 - Industry Stakeholder Meeting (24.9.2018): ??? **be prepared for a hard Brexit!**
- EMA to further temporarily scale back and suspend activities
 - Brexit preparedness
 - Move to Amsterdam in March 2019
 - Business Continuity Plan:
 - Collaboration at international level: scaled back
 - Development and revision of guidelines: temporarily limited
 - Some working parties: temporarily reduced
 - Stakeholder meetings: limited to Brexit-related interactions
 - Clinical data publication: launch temporarily suspended as of 1 August 2018

Allfälliges



- EFPIA (mit 14 Verbänden inkl. EQPA) erarbeitet aktuell einen Brief an EMA-IWG mit wichtigen Themen zur Diskussion / Klärung:
 - Mögliche Änderungen und Umstrukturierung des EU-GMP-Guides
 - Annex 1
 - Annex 21
 - Implementation of Good Distribution Practice
 - QP responsibilities in implementation of serialization (FMD)
- PIC/S Meeting in Genf (April 2018):
 - Draft Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PI 041-1)
 - New PIC/S Aide-Memoire on Cross-Contamination in Shared Facilities (PI 043-1, 1. Juli 2018)
<https://www.picscheme.org/en/publications>
 - PIC/S Executive Bureau 2018-2019: Andreas Kraßnigg (AGES) Mitglied
 - Pre-Applicants: Pakistan / DRAP, Russland / Minpromtorg Russia and FSI „SID&GP“, Saudi Arabien / SFDA
 - Applicants: Armenien / SCDMTE, Brasilien / ANVISA, Italien (Vet) / DGSAF
- PIC/S Guidance „GMP-Inspection Reliance“ (PI 048-1):
 - 1. Juni 2018
 - „possible ... for Inspectorates ... specific instances ... onsite inspection in an overseas territory is not required because acceptable level of GMP compliance has been confirmed and assured by another regulatory authority.“
 - <https://www.picscheme.org/en/publications>

Allfälliges



- Ph.Eur. und Indische Pharmakopöe:
 - Kooperation vereinbart (26. April 2018, Mumbai)
 - 40% aller CEP für Indien
- MRA EU/Japan:
 - Juli 2018 erweitert
 - Sterile und biologische Produkte und APIs
 - Aber: Veterinär, Plasma, ATMPs, Gase, Klinikprodukte weiterhin ausgenommen
- FDA wants to know what regulations and paperwork requirements need to go
 - Executive order signed by President Trump to reduce burden of the industry
- Ethiopian GMP-Guide
- Russian GMP-Guide

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein:
www.austria-qp.at
- Teilnehmerliste bitte unterschreiben
- **NEU:** Schulungsdokumentation (aufgrund DSGVO) bitte abholen
- Vorschläge zur Verbesserung/Aufwertung der AQPA-Homepage?
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum?
- Fotos (wer nicht zustimmen möchte, bitte rechtzeitig sagen!)
- Nächstes Vereinstreffen: **15. Mai 2019**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14
Beginn: 18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
- Austrian QP Forum 2019: **15./16. Mai 2019**
Austria Trend Parkhotel Schönbrunn, Hietzinger Hauptstr. 10-14
- Qualified Person Forum 2018 der EQPA in Prag: 28.-30. 11. 2018

**Wir wünschen einen schönen Abend
und viele angeregte und hilfreiche
Diskussionen!**

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Regine Tomasits, Schriftführerin

Markus Thiel, Kassier