



Rückblick: Was Sie wissen sollten...

Wir haben die wesentlichen regulatorischen Entwicklungen für Sie zusammengestellt. So haben Sie die wichtigsten Änderungen 2019 auf einen Blick und immer griffbereit.

EMA: Q&A zum MRA Europa und USA aktualisiert, Dezember 2019

Im Dezember 2019 hat die EMA ihr vierseitiges Q&A-Dokument zum Abkommen der EU und der USA über die gegenseitige Anerkennung (MRA) von Marktzulassungsanträgen und deren Änderungen überarbeitet.

Aktualisiert wurde die Frage 1:

Wie wirkt sich das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) zwischen der EU und den USA auf Zulassungsanträge oder Zulassungsänderungen aus?

In der entsprechenden Antwort sind alle Dokumente gelistet, die als Nachweis der GMP-Konformität für US-Produktionsstätten, die zuvor von der US-FDA inspiziert wurden, einzureichen sind.

- [↗ GMP News](#)
- [↗ EMA: Q&A on impact of EU-USA Mutual Recognition Agreement on marketing authorisation applications and relevant variations](#)

BMG: Offizielle deutsche Übersetzung des EU-GMP-Leitfadens Part IV zu ATMPs, Dezember 2019

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veröffentlichte am 11. November 2019 die offizielle deutsche Übersetzung des EU-GMP-Leitfadens Part IV zu ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products – Arzneimittel für neuartige Therapien). Die Leitlinien für ATMPs wurden am 22. November 2017 von der Europäischen Kommission verabschiedet und sollen von den Herstellern seit dem 22. Mai 2018 eingehalten werden.

- [↗ GMP News](#)
- [↗ BMG: Bekanntmachung zu GMP für ATMPs \(PDF\)](#)

Sartan-Monographien der Europäischen Pharmakopöe aufgrund der Nitrosamin-Verunreinigungen revidiert, Dezember 2019

Vorübergehend gelten neue strenge Grenzwerte für Verunreinigungen von Sartanen mit Nitrosaminen. Zum 1. Januar 2020 treten die Monographien in Kraft. Bereits am 2. April 2019 hatte die Europäische Kommission ihre endgültige rechtsverbindliche Entscheidung über Arzneimittel, die

Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Losartan und Olmesartan enthalten, erlassen. Da diese Sartane eine Tetrazol-Gruppe aufweisen, besteht das Risiko der Verunreinigung mit Nitrosaminen. Gemäß dem neuen Erlass müssen Unternehmen die Herstellungsverfahren überprüfen, um das Vorhandensein von Nitrosamin-Verunreinigungen zu verhindern.

Wichtig für Hersteller:

Da N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und N-Nitrosodiethylamin (NDEA) als mögliche Kanzerogene für den Menschen eingestuft werden, müssen Hersteller für ihre Herstellungsverfahren sicherstellen, dass diese Verunreinigungen nicht entstehen und geeignete Kontrollstrategien entwickeln. Um ihnen zu ermöglichen, die notwendigen Änderungen ihrer Verfahren durchzuführen, verständigten sich die zuständigen Behörden auf eine zweijährige Übergangsfrist und auf strenge vorläufige Grenzwerte für den Gehalt dieser Verunreinigungen, die in den Abschnitt „Prüfung auf Reinheit“ aufgenommen wurden. Hier gelangen Sie direkt zu den entsprechenden Sartan-Monographien:

- Candesartancilexetil (2573)
- Irbesartan (2465)
- Losartan-Kalium (2232)
- Olmesartanmedoxomil (2600)
- Valsartan (2423)

[GMP News](#)

[EDQM: Control of nitrosamine impurities in sartans: revision of five Ph. Eur. monographs](#)

[EMA: Temporäre Grenzwerte für Sartane](#)

EMA: Q&A zur Überprüfung von Nitrosamin-Kontaminationen, Dezember 2019

Die EMA hat das Frage- und Antwortdokument für Zulassungsinhaber aktualisiert, die derzeit ihre Arzneimittel auf das mögliche Vorhandensein von Nitrosaminen überprüfen und gefährdete Produkte testen.

Es soll die Unternehmen bei der laufenden Überprüfung ihrer Herstellungsprozesse unterstützen. Das 10-seitige aktualisierte Dokument listet die bisher identifizierten potenziellen Quellen für Nitrosamin-Kontaminationen auf und enthält vier neue Fragen und Antworten.

[GMP News](#)

[EMA: Question and answers on information on nitrosamines for marketing authorisation holders](#)

EC: Acht technische Leitlinien für individuelle Erkennungsmerkmale (UDIs), Dezember 2019

Die Europäische Kommission hat am 4. Dezember 2019 acht Dokumente mit technischen Spezifikationen zur eindeutigen Produktidentifikation (unique device identifiers, UDIs) herausgegeben.

Vier Dokumente der

- GS1 (Global Standards One)
- HIBCC (Health Industry Business Communications Council)
- ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) und
- IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten)

beschreiben Anforderungen an die primäre Kennung eines Produktmodells (UDI-DI). Diese bestehen aus einer 18-stelligen Zeichenfolge und dienen in der Eudamed-Datenbank als Schlüssel, welcher den Herstellungsort, die Produktart und den Produktbeschreibungscodes wiedergibt.

In den vier weiteren Dokumenten geht es um menschlich lesbare UDI-Formate (human readable interpretation (HRI)). Die Informationen umfassen UDI-DI, Chargennummer, Verfalldatum, Seriennummer und Herstellungsdatum.

 [GMP News](#)

 [EC: Technische Richtlinien für UDIs](#)

EC: Zweites Korrigendum zur MDR betrifft Medizinprodukte der Klasse I, November 2019

Die Europäische Kommission hat am 25. November 2019 das zweite Korrigendum zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) veröffentlicht, das vor allem Medizinprodukte der Klasse I betrifft.

Der Zeitplan für diese Produkte wird angepasst. Neu bleiben für die Hersteller von Klasse-I-Produkten weitere vier Jahre, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen.

Im Korrigendum 13081/19 finden Sie die deutsche Version ab Seite 25, die englische ab Seite 43.

 [GMP News](#)

 [EC: Korrigendum 13081/19 zur MDR \(deutsche Version ab S. 25\)](#)

ICH: ICH Q12 zu Lifecycle Management finalisiert, November 2019

ICH Q12 *Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management* hat die Stufe 4 des ICH-Prozesses erreicht. Die Richtlinie ergänzt die ICH-Qualitätsrichtlinien Q8 - Q11 und zielt auf die Förderung von Innovation und kontinuierlicher Verbesserung im Pharmasektor ab. Dazu gehören unter anderem:

- die Harmonisierung des Change Managements
- eine Erleichterung der risikobasierten Regulatory Oversight
- eine Kontrollstrategie als Schlüsselkomponente des Dossiers
- die Reduzierung unnötiger Kosten und Zeit für Industrie und Regulierungsbehörden
- die Unterstützung bei der kontinuierlichen Verbesserung
- die Förderung von Innovationen in der Fertigung

Vorgestellt werden dazu unter anderem zwei Tools:

- *Established Conditions (ECs)*, notwendige Elemente, die für die Qualität entscheidend sind
- *Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)*, ein Instrument zur Vorhersagbarkeit von Informationen, die zur Unterstützung einer CMC-Änderung erforderlich sind.

ICH Q12 ist eine Leitlinie, die optional eingesetzt werden kann. Die vorgestellten Konzepte und Tools – oder auch Teile davon – lassen sich nach Bedarf für Ihr Unternehmen anpassen. In den Anhängen finden sich Anwendungsbeispiele zum Lifecycle-Management.

Bitte beachten Sie: Das Dokument steht im Einklang mit dem US-Rechtsrahmen oder auch den WHO-Leitlinien. In der EU werden rechtliche Anpassungen erforderlich sein, um die volle Kompatibilität mit ICH Q12 zu erreichen.

- ↪ [GMP News](#)
- ↪ [ICH Q12 Guideline](#)
- ↪ [ICH Q12 Annexes](#)
- ↪ [Logfile Leitartikel zu ICH Q12, Dr. Sabine Paris](#)

EC: Aide-Mémoire zu GDP-Inspektionen von Großhändlern, November 2019

Bitte beachten Sie: Am 22. Januar 2020 wurde eine neue Version des Aide-Mémoires veröffentlicht.

Das *Aide-Mémoire for GDP inspection of wholesalers compliance with commission delegated regulation (EU) 2016/161 for safety features* wurde am 18. November 2019 veröffentlicht. In Form einer Checkliste soll das sechsseitige Dokument Großhändler bei der Einhaltung der entsprechenden GDP- Vorschriften zu Sicherheitsmerkmalen (Delegierten Verordnung (EU) 2016/161) unterstützen.

Gelistet sind Fragen, die während einer Inspektion üblicherweise zu erwarten sind. Auch auf die Dokumente, die zur Einsicht und Prüfung bereit sein sollten, wird verwiesen. Die Fragen reichen von allgemeinen Informationen bis hin zu spezifischen Fragen

- zum Qualitätssystem
- zum Datenmanagement
- der Verifizierung von Sicherheitsmerkmalen
- dem Umgang mit Retouren oder
- dem Umgang mit gefälschten Produkten.

In einer Zusatzspalte finden sich Referenzen zu den entsprechenden Textstellen in den Regularien.

- ↪ [GMP News](#)
- ↪ [Aide-Mémoire for GDP inspection of wholesalers compliance with commission delegated regulation \(EU\) 2016/161 for safety features](#)

WHO: Entwurfsleitlinie zur Datenintegrität, November 2019

Ende Oktober 2019 hat die WHO eine 28-seitige Entwurfsleitlinie zur Datenintegrität von Arzneimitteln veröffentlicht. Geklärt werden darin grundlegende Aspekte, um verlässliche Daten und Informationen bei der Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln zu gewährleisten. Ein 7-seitiger

Anhang liefert zusätzlich Beispiele für die Umsetzung der Anforderungen in der Praxis.

Im Sinne der Harmonisierung wurde das Dokument so weit wie möglich an bereits bestehende DI-Leitlinien wie z. B. der US FDA, angepasst. Ähnlich wie die FDA beobachtet auch die WHO weiterhin steigende Zahlen bei Datenintegritätsverstößen und nahm dies zum Anlass eine eigene Leitlinie zu diesem Thema zu erarbeiten.

Inhaltlich gesehen wird das Rad in diesem Entwurf zwar nicht neu erfunden, aber eine klare Struktur und Sprache sprechen für das Dokument. Hervorzuheben sind die aufgeführten Beispiele für Qualitätsrisikomanagement und Datenintegritätsbewertungen sowie die zehn Beispiele für gute Dokumentationspraktiken in der Datenintegrität. Es lohnt sich also einen Blick in den Entwurf der WHO zu werfen.

Mit einer finalen Version kann Ende des Jahres gerechnet werden.

[↪ GMP News](#)

[↪ WHO: Guideline on Data Integrity, draft](#)

BMG: Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) soll Medizinproduktegesetz ablösen, November 2019

Das Bundeskabinett hat am 6. November 2019 einen Gesetzesentwurf zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) veröffentlicht. In Artikel 1 ist das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) enthalten, welches das bestehende Medizinproduktegesetz (MPG) am 26. Mai 2020 ablösen soll und als Referentenentwurf bereits vorliegt.

Das derzeit geltende Medizinproduktegesetz diente der Überführung von EU-Richtlinien in national geltendes Recht. Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) geben den gesetzlichen Rahmen für die EU jedoch bereits vor.

Im Vergleich zum bisherigen Medizinproduktegesetz ist das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) deutlich umfangreicher. Dazu gehört z. B. das Etablieren einer Qualified Person, deren Aufgaben sich von denen des bisherigen Sicherheitsbeauftragten deutlich unterscheiden oder auch die Umsetzung der gestiegenen Anforderungen an klinische Bewertungen und Leistungsbewertungen.

[↪ GMP News](#)

[↪ BMG: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung \(EU\) 2017/745 und die Verordnung \(EU\) 2017/746_](#)

EMA: Aktualisiertes Q&A zur Umsetzung von MDR und IVDR, Oktober 2019

Am 22. Oktober 2019 veröffentlichte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ein überarbeitetes und aktualisiertes Q&A zur Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und der EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR):

- Neue Abschnitte umfassen die grundlegenden Anforderungen an Kombinationsprodukte und die Auswahl einer Benannten Stelle.
- Weitere Themen sind die Auswirkungen der MDR auf ein Mutual Recognition Procedure (MRP) und die Anwendbarkeit der Anforderungen an Unique Device Identifier (UDI) auf

- integrierte Drug-Device Combinations (DDCs).
- Geklärt werden die Auswirkungen von Artikel 117 (MDR) auf die derzeit zugelassenen integralen DDCs.
- Es wird erläutert, wann eine Stellungnahme der Benannten Stelle, ein EU-Zertifikat oder eine Konformitätserklärung zusammen mit dem Antrag auf Marktzulassung (MAA) einzureichen ist.

Das aktualisierte und überarbeitete Q&A enthält Änderungsvermerke, die es erleichtern, die neuen Informationen direkt zu finden.

Zum Thema Qualitätsanforderungen für Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln und Medizinprodukten hat die EMA auch einen 26-seitigen Leitlinienentwurf veröffentlicht. Wann mit einer finalen Version gerechnet werden kann, ist derzeit offen.

- ↗ [GMP News](#)
- ↗ [EMA: Questions & Answers on Implementation of MDR and IVDR \(\(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746\)](#)
- ↗ [EMA: Draft Guideline on the quality requirements for drug-device combinations](#)

ICH: ICH Q3C(R6) mit ursprünglichem Ethylenglycol-PDE wieder eingesetzt, Oktober 2019

Gemäß Angaben der ICH wurde der **PDE-Wert für Ethylenglykol** wieder auf seinen früheren **PDE-Wert von 6,2 mg/Tag und einen Konzentrationsgrenzwert von 620 ppm** zurückgesetzt.

Dieser Wert wurde im Oktober 2018 mit der Version ICH Q3C(R7) auf einen PDE-Wert von 3,1 mg/Tag und einen Konzentrationsgrenzwert von 310 ppm geändert. Dem Prozess ging damals ein Fehlerkorrekturverfahren voraus. Im Jahr 2019 erhielt die ICH einen Antrag auf Aussetzung dieser Fehlerkorrektur für Ethylenglykol. Auf Grundlage von Archivdokumenten und eingehenden Literaturrecherchen wurde die Entscheidung von 2018 nun wieder rückgängig gemacht. Die Version Q3C(R7) wurde auf die Q3C(R6)-Version zurückgesetzt.

- ↗ [GMP News](#)
- ↗ [ICH: Newsroom](#)
- ↗ [ICH: Cover statement](#)
- ↗ [EMA: ICH Q3C, Verunreinigungen: Leitlinie für Restlösungsmittel](#)

EC: Version 16 des Q&A zu Sicherheitsmerkmale für Humanarzneimittel, Oktober 2019

Die Aktualisierungen dieses Dokumentes überschlagen sich: Am 25. September 2019 veröffentlichte die Europäische Kommission Version 16 des Dokumentes zu Sicherheitsmerkmalen für Humanarzneimittel.

Erst im Juli wurde Version 15 herausgegeben, davor wurde das Dokument im Mai 2019 aktualisiert. **Neu** in Version 16 sind die Fragen 2.23 und 7.20:

- Unter **Q&A 2.23** werden die Anforderungen an die in Chargen- und Seriennummern verwendeten Zeichen erläutert.
- Unter **Q&A 7.20** wird geklärt, was unter „Untersuchung“ aller potenziellen Fälschungsfälle in Artikel 37(d) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu verstehen ist.

[↵ GMP News](#)

[↵ EC: Safety features for medicinal products for human use](#)

ZLG: Aide-Mémoire 07121106 Qualifizierung und Validierung - allgemeine Grundlagen, August 2019

Die allgemeinen Grundlagen zu Qualifizierung und Validierung wurden in Folge der Überarbeitung des Annex 15 (EU-GMP-Leitfaden) neu strukturiert und überarbeitet. Das Dokument konzentriert sich, im Gegensatz zur Vorgängerversion, ausschließlich auf grundlegende Anforderungen und bildet den derzeitigen Stand der Technik ab. Das überarbeitete AiM hat einen deutlich geringeren Umfang als zuvor, da die ZLG einzelne Themenbereiche neu in Einzeldokumenten beschreibt. Dazu gehören z. B. das AiM zur *Prozessvalidierung* oder das AIM zur *analytischen Validierung und Methodentransfer*.

[↵ ZLG: Qualifizierung und Validierung – allgemeine Grundlagen](#)

EMA: Q&A zur Freistellung importierter ATMPs von der Chargenkontrolle, August 2019

Ein am 28. August 2019 veröffentlichtes Q&A der European Medicines Agency (EMA) klärt, wann Ausnahmen von Chargen-Wiederholungsprüfungen bei importierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) zulässig sind.

Vier Fragen mit den entsprechenden Antworten klären

- die Verantwortlichkeiten der Sachkundigen Person im Falle eines Re-testings oder auch bei einer Chargenfreigabe ohne erneute Prüfung
- welche Ausnahmefälle gelten
- welche Daten einzureichen sind
- die Verantwortlichkeiten der Sachkundigen Person im Ausnahmefall.

[↵ GMP News](#)

[↵ EMA: Q&A on the exemption from batch controls carried out on ATMPs imported into the European Union from a third country](#)

EMA: Q&A zum MRA EU/USA, Juli 2019

Seit dem 15. Juli 2019, spricht die US FDA allen 28 Mitgliedstaaten der EU die Fähigkeit aus, GMP-Inspektionen auf einem Niveau durchzuführen, das dem der USA entspricht. Die zuständigen Behörden in den USA und der EU müssen nun keine eigenen Inspektionen der Herstellungsstätten mehr durchführen, sondern können sich auf verlässliche Inspektionsergebnisse der jeweils anderen Seite stützen.

Zu den Kernpunkten des MRAs hat die EMA ein Frage-und-Antwort-Papier veröffentlicht, das fortlaufend aktualisiert wird.

Es geht z. B. auf Inspektionen außerhalb der EU und den USA, auf amerikanische Kombinationsprodukte, die in der EU Medizinprodukte sind sowie die Einfuhrkontrolle nach Import ein.

[↪ GMP News](#)

[↪ EMA: Q&A on the impact of MRA between the European Union and the United States](#)

WHO Entwurf: Production of water for injection by means other than distillation, Juli 2019

Als Reaktion auf die Änderungen im Europäischen Arzneibuch, hat die WHO einen 10-seitigen Leitlinienentwurf zum Thema WFI-Erzeugung ohne Destillation veröffentlicht. Es soll die Leitlinie *WHO Good Manufacturing Practices: Water for Pharmaceutical Use* ersetzen. Ein Veröffentlichungsdatum einer finale Version ist derzeit nicht bekannt.

[↪ WHO Draft: Production of water for injection by means other than distillation](#)

EMA: Q&A zu OOS-Chargen von ATMPs, Juni 2019

Dieses Q&A-Dokument stellt dar, wie Unternehmen mit OOS-Chargen von zugelassenen zell- oder gewebebasierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) umgehen sollten. Das zweiseitige Dokument dürfte für alle Hersteller, Importeure oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ATMPs interessant sein. Sechs Fragen- und Antworten-Paare erklären einen möglichen Weg zum Umgang mit solchen Out-of-Specification (OOS)-Chargen, die bereits eine Marktzulassung erhalten haben.

Antworten werden z. B. auf folgende Fragen gegeben:

- Wer soll wann benachrichtigt werden und welche Vorgehensweise wäre möglich?
- Sind die nationalen zuständigen Behörden beteiligt?
- Welche Verpflichtungen oder Erwartungen hat der Hersteller/Importeur/MAH zu erfüllen?
- Welche Informationen sollten an den Patienten gegeben werden?

[↪ GMP News](#)

[↪ EMA: Q&A on the use of out-of-specification batches of authorised cell/tissue-based ATMPs](#)

WHO: Technical Report Series Nr. 1019 veröffentlicht, Juni 2019

Mit der Veröffentlichung des 53. Technischen Reports Nr. 1019 (TRS) der WHO wurden für den Bereich „Quality Assurance – GMP“ zwei überarbeitete Leitlinien final angenommen und zur Anwendung empfohlen:

- **Interpretation of guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products, PART 2**

This document reflects the interpretation of the recommendations in *Part 1 Supplementary guidelines for good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms*

- **Good manufacturing practices for validation**

The overarching text presented in this document constitutes the general principles of the completely revised guidance on validation. Included are various appendices that address specific aspects of validation and complement the general text. These are:

Appendix 1: *Validation of heating, ventilation and air-conditioning systems*

Appendix 2: *Validation of water systems for pharmaceutical use*

Appendix 3: *Cleaning validation*

Appendix 4: *Analytical procedure validation*

Appendix 5: *Validation of computerized systems*

Appendix 6: *Guidelines on qualification*

Appendix 7: *Non-sterile process validation*

[↗ GMP News](#)

[↗ WHO TRS Nr. 1019](#)

[↗ WHO: Interpretation of guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products](#)

[↗ WHO: Good manufacturing practices: guidelines on validation](#)

EMA: Leitlinie zur Sterilherstellung veröffentlicht, März 2019

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat im März 2019 die 25-seitige finale Version der Leitlinie *Sterilisation von Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Primärbehältnissen* veröffentlicht. Die Guideline ist seit 1. Oktober 2019 in Kraft.

Erläutert wird die Auswahl geeigneter Sterilisationsmethoden für sterile Produkte. Die Bedeutung der Sterilisation im Endbehältnis, gemäß den in der Ph.Eur. beschriebenen Referenzbedingungen, wird als bevorzugte Methode hervorgehoben. Es werden aber auch alternative Verfahren diskutiert, wie der Einsatz von Sterilfiltration oder einer aseptischen Verarbeitung (allein oder in Kombination mit einer zusätzlichen Hitzesterilisation nach der sterilen Verarbeitung). Für den Einsatz dieser Alternativmethoden wird eine wissenschaftlich fundierte Begründung erwartet, die entsprechend dokumentiert sein soll. Das Dokument umfasst die

- Sterilisation durch Dampf, trockene Hitze und ionisierende Strahlung
- Sterilfiltration und aseptische Verfahren und die
- Gassterilisation.

Die optimale Auswahl eines geeigneten Sterilisationsverfahrens wird durch Entscheidungsbäume unterstützt. Für neue Produkte beschreibt das Dokument einen angemessenen Entscheidungsprozess und die Anforderungen, die für den Zulassungsantrag (oder einen Antrag auf Änderung) eines neuen oder geänderten Arzneimittels erforderlich sind. Im Mittelpunkt des Entscheidungsprozesses stehen die Risikobewertung und die Risikoakzeptanz im Gesamtkontext des Qualitäts-Risikomanagements.

- [↗ GMP News](#)
- [↗ EMA: Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container](#)

ICH: Neuer PDE-Wert für Cadmium in Q3D-Leitlinie, März 2019

Zum 22. März 2019 hat die ICH eine revidierte Version der *Guideline for Elemental Impurities Q3D (R1)* veröffentlicht. Grund für die Revision ist eine Anpassung des PDE-Wertes für Cadmium durch Inhalation.

Cadmium ist nun mit einem neuen Inhalations-PDE-Wert von 3,4 µg/Tag gelistet. Der ursprüngliche Wert, der im Jahr 2014 veröffentlicht wurde, lag bei 1.7 µg/Tag. Er stimmte nicht mit den ebenfalls angegebenen oralen und parenteralen PDE-Berechnungen überein, da offensichtlich ein modifizierender Faktor nicht berücksichtigt wurde. Nach einer öffentlichen Konsultation im Mai 2018, wurde der Wert neu festgelegt und korrigiert.

- [↗ GMP News](#)
- [↗ ICH: Guideline for Elemental Impurities Q3D \(R1\)](#)

PIC/S: Leitlinien zur Klassifizierung von GMP-Mängeln (PI 040-1), Januar 2019

Die Leitlinien unterstützen eine risikobasierte Klassifizierung von GMP-Mängeln aus Inspektionen und sollen zu einer größeren Einheitlichkeit zwischen Inspektoraten führen. Der Anwendungsbereich soll zukünftig auch auf Mängel der Guten Vertriebspraxis (GVP) ausgedehnt werden.

Die Leitlinien sind seit dem 1. Januar 2019 in Kraft.

- [↗ PIC/S: Guidance on classification of GMP deficiencies](#)

Swissmedic: Revision des schweizerischen Heilmittelgesetzes, Januar 2019

Bitte beachten Sie: Am 1. Januar 2020 erfolgte eine erneute Revision des HMG.

Am 1. Januar 2019 trat das revidierte Schweizer Heilmittelgesetz (HMG 2) sowie Anpassungen in den Ausführungsverordnungen (Revision Heilmittelverordnungen IV) in Kraft. Aufgrund der zahlreichen Änderungen im Gesetz wurde das Ordnungsrecht für Arzneimittel einer Totalrevision unterzogen (VAM; SR 812.212.21).

Mit der Revision des HMGs und den Anpassungen in den Verordnungen sollen eine

- Erleichterung des Marktzutritts für Arzneimittel,

- eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sowie
- eine Erhöhung der Transparenz

erreicht werden.

 [Swissmedic: HMG, Schweiz](#)

Swissmedic: Totalrevision der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Januar 2019

Bitte beachten Sie: Am 1. Januar 2020 erfolgte eine erneute Revision der AMBV.

Die Totalrevision der Arzneimittelverordnung erfolgte inklusive einer Totalrevision der AMBV (AMBV; SR 812.212.1). Die Gesetzesänderungen in Zusammenhang mit der Umsetzung der Medicrime-Konvention sowie die Bestimmungen der revidierten Arzneimittel-Bewilligungsverordnung sind am 1. Januar 2019 in Kraft getreten.

Ziel der Revision ist eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz. Ausgenommen von der Umsetzung der Medicrime-Konvention ist das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen. Dieser Vorgang ist in der Schweiz „freiwillig“, in der EU hingegen gesetzlich vorgeschrieben. Die genehmigten Änderungen verbessern unter anderem die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette.

 [Swissmedic: AMBV, Schweiz](#)