

Ajankohtaista GMP:stä

Ritva Haikala
3.4.2019

EU- tarkastajaryhmän toiminta /EU GMP oppaan muutokset

Ryhmä toimii supistetusti vuoden 2019 syksyyn asti

Vuoden 2019 aikana odotettavissa olevat muutokset EU GMP oppaaseen; työlistalla, näihin EMA:n tuki

- Annex 1 (steriilien lääkkeiden valmistus)- voimaantulo 2019
- Annex 21 (lääkkeiden tuonti EU:hun)- voimaantulo 2019
- QP:n vastuut serialisoinnissa
 - The responsibility of the QP in the FMD is reflected in Annex 16 and further guidance will be provided in the reflection paper for GMP for MAH's (under development by IWG).
- ICH ohjeistoista osallistuminen Q12 (Pharmaceutical Product Lifecycle Management) laatimiseen

EU- tarkastajaryhmän toiminta /EU GMP oppaan muutokset

- EU GMP oppaan johdanto on muutoksen alla, muutetaan kuvaamaan EU GMP oppaan nykyistä rakennetta (IMP, ATMP jne)
- Seuraava suuri muutos koskee eläinvalmisteita, mutta ei ole odotettavissa ennen v. 2022
- Seuraavat muutokset ovat toistaiseksi jäissä (ei EMA tukea):
- Chapter 1 (Pharmaceutical Quality System)
To draft a proposal to amend the chapter in order to encourage industry adoption of risk based approaches to prevention of shortages, taking account initiatives such as HMA-EMA Taskforce and the industry inter-association guidelines.
- Chapter 4 ja Annex 11 *data integrity issues*

EU GMP oppaan päivitystilanne

- **Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products)**
- Public consultation on 12/2017-3/2018
- Co-operation with WHO & PIC/S
- Following the public consultation, approximately 6200 individual comments were received.
- The comments have been reviewed by the Rapporteur and an updated version of the revised Annex 1 has been prepared – under discussion in EMA inspectors working group and in PICS/IWG
- EMA suositteli toiselle kuulemiskierrokselle lähettämistä, kuten teollisuus on pyytänyt.
- Mikäli uutta kuulemiskierrosta ei kuitenkaan tule, lähtenee uusi Annex 1 2019 toisella puoliskolla hyväksyntään EMA/EC ja PIC/S

EU GMP oppaan päivitystilanne

- Annex 1
- The Industry also asked EMA to consider the following issue:
 1. Receive a timetable on the next steps;
 2. Provide a consultation on the next version of the Annex 1 guideline before it is finalized;
 3. Provide an implementation period of up to 5 years for selected new requirements and enforcement expectations, e.g. PUPSIT, based on risk assessment and understanding of the complexity of the change.
 4. Concerns for harmonization of understanding and consistency in enforcement approach by inspectors – especially with regard to risk-based approaches.

EU GMP oppaan päivitystilanne

Annex 21

- Through 2018 the draft text of Annex 21 has been subject of discussion concerning interpretation of EU Pharma legislation (e.g A.80 of Directive 2001/83) and change of ownership and importation.
- In December 2018 IWG, the EC has presented the view of the EC Legal Service.
- The next draft to be presented at the next IWG (June 2019).
- Following adoption by IWG the draft text will be issued for public consultation.