



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Ajankohtaista GMP:stä

Ritva Haikala
16.1.2018

EU GMP oppaan päivitystilanne

- **GMP Guide: Introductions**
 - Target date Q4 2018
 - Comments To provide the European Commission with a final text in view of recent changes to the legal basis for GMP affecting the overall structure of EU GMP guidance, including authorised products, IMPs, ATMPs and active substances.
- **GMP Guide: Chapter 1 (Pharmaceutical Quality System)**
 - Target date Q4 2018
 - Comments 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.
- Mahdollisesti myös Chapter 4 ja Annex 11 tulevat päivitettäväksi data integrity asioihin liittyen

EU GMP oppaan päivitystilanne

- **Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products)**
 - Target date Q4 2018
 - Comments To incorporate guidance included in Q&As dealing with the production of Water for Injections by Reverse Osmosis and control of biofilms.
 - Q&A on updated ISO 14644 part 1 standard published in February 2017.
 - To provide the European Commission with a final text for publication

GMP-oppaan steriilien lääkkeiden valmistusta koskeva liite kommentoitavana

- EU-komissio on julkaissut verkkosivullaan luonnoksen GMP-oppaan (Guide to Good Manufacturing Practice of Medicinal Product, Eudralex vol 4.) steriilien lääkkeiden valmistusta koskevan liitteen 1 (Annex 1) uudesta versiosta julkista kuulemista varten. Komissio pyytää kohderyhmiltä kommentteja liitteeseen 20.12.2017-20.3.2018 välisenä aikana.
- GMP-oppaan liite 1 julkaistiin ensimmäisen kerran 1971, jonka jälkeen sitä on useasti päivitetty, mutta täydellistä uudelleenarviointia ei ole tehty. Nykyinen versio on entistä selkeämpi ja siinä huomioidaan laaturiskin arvioinnin periaatteet, jotta uusien innovatiivisten teknologioiden ja prosessien käyttö voidaan sallia. Liitteessä on myös uusia osioita: tarkoitus, hyödykkeet, ympäristön ja prosessien seuranta sekä sanasto. Nykyisiin osioihin on myös lisätty selkeyttäviä yksityiskohtia ja ohjeen rakennetta on muutettu johdonmukaisemmaksi.

GMP-oppaan steriilien lääkkeiden valmistusta koskeva liite kommentoitavana

- Ohje on laadittu yhteistyössä WHO:n (World Health Organization) ja PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme) kanssa.
-
- Kommentointiohjeet komission verkkosivulla
- (https://ec.europa.eu/health/human-use/quality/developments/pc_2017_12_sterile_medicinal_products_en)

Päivitystilanne, jatkoa

- **Annex 2 Manufacture of Biological Medicinal Products for Human use**
 - päivityksen alla (ATMP-ohjeen vaikutukset)
- **Annex 17 (Real Time Release Testing)**
 - Valmis julkaistavaksi GMP/GDP IWG puolesta

Uudet ohjeet EU:n tarkastajaryhmän työlistalla

- **GMP Guide: Annex 21 (Importation of medicinal products)**
 - Target date Q4 2018
 - Comments To provide the European Commission with a final text for publication.
 - Ollut kuulemisella 8.2015
- The topic of “fiscal importation” is being discussed in parallel
- The Commission has advised not to include a definition of importation in Annex 21 since a legal definition should not be included in a technical guideline.

Uudet ohjeet EU:n tarkastajaryhmän työlistalla

- **GMP and Marketing Authorisation Holders**
 - Target date Q4 2018
 - Comments To finalise a Reflection Paper on the relationship between GMP Compliance and the responsibilities and activities of Marketing Authorisation Holders and Manufacturing Authorisation Holders.
 - Reflection paper tulossa julkiselle kuulemiselle, tavoite Q1-Q2/2018

Muita ohjeita; kysymyksiä ja vastauksia EMA:n sivuilla

1 August 2017

- EMA/INS/GMP/443117/2017
- Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods – reverse osmosis and biofilms and control strategies
- **Questions and answers: Good manufacturing practice**
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&mid=WC0b01ac05800296ca#section16
- - mm. Sept. 2017 GMP noncompliance statement follow up

Kysymyksiä ja vastauksia (Q&A's) EU tarkastajaryhmän työlistalla:

- Q&As on the implementation of the updated shared facilities guidance
- Target date Q2 2018
- Comments To publish Q&As.

- Q&As on Annex 16, section 3 (unexpected variations)
- Target date Q4 2018
- Comments To publish Q&As.

Muut ohjeet (EU:n tarkastajaryhmä osallistuu valmisteluun)

- Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container, EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015 (H/V)
 - Leading group Quality Working Party (QWP)
 - Target date Final guideline to be published Q2 2018
 - Comments Public consultation of the draft guideline ended 13 October 2016
-
- ICH Q12
 - Technical And Regulatory Considerations For Pharmaceutical Product Lifecycle Management
 - Draft version, Endorsed on 16 November 2017
 - Currently under public consultation