

## Neues zur 16. Aktualisierung (Oktober 2018)

Liebe Leserin, lieber Leser,

nicht nur, dass die Europäische Kommission nach 16 Jahren und signifikanten Änderungen im GMP-Umfeld eine neue Version des Anhang 17 veröffentlicht hat, nein, der EU-GMP-Leitfaden wurde auch um einen Teil IV ergänzt. Er enthält die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs). Mit dieser Aktualisierung haben wir den neuen Teil IV in die Leitfaden-Struktur aufgenommen. Sie finden ihn und die GMP-Vorgaben für ATMPs inklusive verlagseigener Übersetzung in Kapitel 3.4.

Der neue Annex 17 Echtzeit-Freigabeproofung und parametrische Freigabe tritt zum Dezember 2018 in Kraft. Auch dieses Dokument erhalten Sie bereits inklusive deutscher Übersetzung! Den Annex 15 Qualifizierung und Validierung finden Sie nun in Gegenüberstellung mit der offiziellen deutschen Übersetzung des BMGs.

Ob die Veröffentlichung eines neuen Annex 1 zur Sterilherstellung, nach über 10 Jahren, noch dieses Jahr erfolgen wird? Wir sind gespannt und bleiben für Sie am Ball. Eines ist auf jeden Fall sicher: Auch diese Änderung werden wir direkt für Sie umsetzen.

Beste Grüße  
Ihre Redaktion des EU-GMP-Leitfadens

### Was ist neu in der 16. Aktualisierung?

- 3.4.1 Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)
- 4.15 Anhang 15: Qualifizierung und Validierung
- 4.17 Anhang 17: Echtzeit-Freigabeproofung und parametrische Freigabe

### 3 EU-GMP-Leitfaden

#### 3.4.1 Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)

Die Europäische Kommission hat am 24.11.2017 die finale Version der GMP-Leitlinien zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) veröffentlicht. Darunter fallen die drei Bereiche Gentherapie, somatische Zelltherapie und Produkte aus Gewebezüchtungen (Tissue-Engineering).

Das 90-seitige Dokument, so die Europäische Kommission, passt die GMP-Anforderungen innerhalb der Europäischen Union an die spezifischen Besonderheiten von ATMPs an. Berücksichtigt werden komplexe und hochinnovative

Herstellungsmethoden, die speziell für diese Produkte entwickelt wurden. Die Leitlinien unterstützen einen risikobasierten Ansatz für die Herstellung und Prüfung von ATMPs und sollen gewährleisten, dass diese neuartigen Arzneimittel in gleichbleibender Qualität und nach hohen Standards hergestellt und auch geprüft werden.

## **4 EU-GMP-Leitfaden Anhänge**

### **4.15 Anhang 15: Qualifizierung und Validierung**

Mit dieser Aktualisierungslieferung erhalten Sie den Anhang 15 in Gegenüberstellung mit der offiziellen deutschen Übersetzung.

### **4.17 Anhang 17: Echtzeit-Freigabeproofung und parametrische Freigabe**

Im Juni dieses Jahres hat die Europäische Kommission die finale Version des Anhangs 17 veröffentlicht. Das 8-seitige Dokument wird zum 26. Dezember 2018 in Kraft treten und damit die Vorgängerversion aus dem Jahr 2002 ablösen. Seit 2002 ergaben sich signifikante Änderungen im GMP-Bereich, vor allem durch die Einführung der Richtlinien ICH Q8, Q9, Q10 und Q11. Revisionen im EU-GMP-Leitfaden und auch eine Leitlinie der EMA zum Thema RTRT aus dem Jahr 2012 sind ebenfalls anzuführen. Der Fokus liegt neu auf der Implementierung eines sicheren Systems zur Echtzeit-Freigabeproofung (Real Time Release Testing, RTRT). Dieses Konzept kann nun auch auf Herstellungsprozesse von biologischen Wirkstoffen, Wirkstoffen und Zwischenprodukten angewendet werden. Fortschritte in der Anwendung von prozessanalytischen Technologien (PAT, Process Analytical Technologies), von Quality by Design (QbD) und den Prinzipien des Qualitätsrisikomanagements (QRM) ermöglichen eine angemessene Kombination von verschiedenen Formen der Prozesskontrolle. Darüber hinaus liefert eine zeitnahe Überwachung und Verifizierung von vorgegebenen Produkteigenschaften während des Herstellungsprozesses genauere Hinweise auf die Produktqualität als eine reine Kontrolle des Endproduktes.

Dieses Dokument erhalten Sie mit einer verlagseigenen deutschen Übersetzung.

### **4.1-4.19 Anhang 1 – Anhang 19**

Diese Kapitel wurden redaktionell überarbeitet und im Layout angepasst.

## **EU-GMP-Leitfaden Service**

Wir helfen dabei Antworten auf Fragen zu finden, die Sie nicht lösen können oder für die Sie gerne auf eine zusätzliche Meinung zurückgreifen möchten. Nutzen Sie dazu online den **Fragen an die Redaktion**-Button in der oberen Symbolleiste.