

Neues zur 15. Aktualisierung (März 2018)

Liebe Leserin, lieber Leser,

fast drei Jahre ließ der *Revisionsentwurf zum Anhang 1* (Herstellung steriler Arzneimittel) auf sich warten. Die Überarbeitung war nach knapp zehn Jahren mehr als überfällig und ist nun auch entsprechend umfangreich. In Kapitel 4.1.1 finden Sie neu eine Verlaufsdokumentation zur Revision des Anhang 1. Über die verschiedenen Links haben Sie direkten Online-Zugang zum Konzeptpapier und dem aktuellen Entwurfsdokument in englischer Sprache. Außerdem können Sie auf ein Interpretationsdokument zugreifen, in dem unsere Experten Ruven Brandes und Fritz Röder den Entwurf ausführlich kommentieren.

Kapitel 4.16 *Anhang 16: Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe* liegt nun in der offiziellen deutschen Übersetzung vor, die Sie ebenfalls mit dieser Aktualisierungslieferung erhalten. Ihr EU-GMP-Leitfaden ist somit wieder auf dem aktuellen Stand.

Beste Grüße

Ihre Redaktion des EU-GMP-Leitfadens

Was ist neu in der 15. Aktualisierung?

Band 2

- 4.1.1 Verlaufsdokumentation zum zukünftigen Anhang 1 Herstellung steriler Arzneimittel
- 4.6 Anhang 6: Herstellung Medizinischer Gase
- 4.14 Anhang 14 Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma
- 4.16 Anhang 16: Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe

4 EU-GMP-Leitfaden Anhänge

4.1.1 Revisionsentwurf Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products

Das Konzeptpapier aus dem Jahr 2015 und der Revisionsentwurf von Dezember 2017 – inklusive einer Interpretation unserer Experten – stehen Ihnen unter www.eu-gmp-leitfaden.de zur Verfügung.

4.6 Anhang 6: Herstellung Medizinischer Gase

Dieses Kapitel wird aufgrund redaktioneller Änderungen ausgetauscht.

4.14 Anhang 14: Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma

Dieses Kapitel wird aufgrund redaktioneller Änderungen ausgetauscht.

4.16 Anhang 16: Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe

Dieses Dokument erhalten Sie nun in der offiziellen deutschen Übersetzung.