

Neues zur 17. Aktualisierung (Juli 2019)

Liebe Leserin, lieber Leser,

das Bundesministerium für Gesundheit hat drei offizielle Übersetzungen zum EU-GMP-Leitfaden veröffentlicht: *die Anhänge 13, 15 und 17*. Diese Dokumente stehen in nun in direkter Gegenüberstellung mit dem englischen Original zur Verfügung.

Noch keine offizielle Übersetzung gibt es nach wie vor für den *Anhang 2 Biologische Wirkstoffe und Arzneimittel*. Sie erhalten die neueste, revidierte Version des Anhangs mit einer deutschen Übersetzung unserer Fachredaktion.

Woran arbeitet die Europäische Kommission derzeit? Nach dem Motto „Prepare before you have to“ ein kurzer Ausblick:

Wie an der PDA-Konferenz in Amsterdam berichtet wurde, darf im September ein zweites Entwurfsdokument zum *Anhang 1 Sterilherstellung* erwartet werden. Die verschiedenen Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission haben bereits weitere Teile des EU-GMP-Leitfadens im Visier: *Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem* und *Kapitel 4 Dokumentation* sowie der *Anhang 11 Computergestützte Systeme* sind in Bearbeitung oder dafür vorgesehen.

Wie erfahren Sie sofort von diesen Neuerungen?

Nutzen Sie einfach den „Insider“, das kostenlose Informationstool zu Ihrem Abo. Melden Sie sich jetzt bei rebecca.suetterlin@gmp-verlag.de an.

Beste Grüße

Ihre Redaktion des EU-GMP-Leitfadens

Inhalte der 17. Aktualisierung

Band 2

- 4.2 Anhang 2: Herstellung von biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen
- 4.13 Anhang 13: Prüfpräparate
- 4.15 Anhang 15: Qualifizierung und Validierung
- 4.17 Anhang 17: Echtzeit-Freigabeproofung und parametrische Freigabe

4 EU-GMP-Leitfaden Anhänge

4.2 Anhang 2: Herstellung von biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen

Der Anhang 2 zu biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln ist seit Juni 2018 nicht mehr länger für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) anwendbar. Dieser Bereich wurde als eigenständige Leitlinie unter den Part IV des EudraLex Volume 4 ausgegliedert. Sie erhalten dieses Dokument in Gegenüberstellung mit der deutschen Übersetzung unserer Fachredaktion.

4.13 Anhang 13: Prüfpräparate

Mit dieser Aktualisierungslieferung erhalten Sie den Anhang 13 in Gegenüberstellung mit der offiziellen deutschen Übersetzung, die am 2. April 2019 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wurde.

4.15 Anhang 15: Qualifizierung und Validierung

Mit dieser Aktualisierungslieferung erhalten Sie den Anhang 15 in Gegenüberstellung mit der offiziellen deutschen Übersetzung, die am 8. April 2019 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wurde.

4.17 Anhang 17: Echtzeit-Freigabeprüfung und parametrische Freigabe

Mit dieser Aktualisierungslieferung erhalten Sie den Anhang 17 in Gegenüberstellung mit der offiziellen deutschen Übersetzung, die am 11. Dezember 2018 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wurde.

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.

Schreiben Sie an fragen-an-die-Redaktion@gmp-verlag.de. Selbstverständlich behandeln wir Ihre Anfragen streng vertraulich.