

GMP und GDP Update, Mai 2024

Hier ein kurzes Update aus der EU zum GMP und GDP Sektor:

1. Aktualisierung Anhänge 3 und 6

Die Anhänge 3 „Herstellung von Radiopharmaka“ und 6 „Herstellung medizinischer Gase“ des EU GMP-Leitfadens sollen aktualisiert werden. Die Texte sollen bis Ende 2026 vorliegen.

2. Aktualisierung FAQ-Dokument zu Anhang 1

Das FAQ-Dokument der EMA zu Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens ist aktualisiert worden.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

3. Arbeitsplan der GMP/GDP Inspectors Working Group

Der „Work plan for the Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice Inspectors Working Group 2024-2026“ (Reference Number: EMA/INS/GMP/61300/2024) ist im April 2024 auf der Webseite der EMA veröffentlicht worden.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/gmp-gdp-inspectors-working-group>

Direkter Link zum Dokument: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/work-plan-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-inspectors-working-group-2024-2026_en.pdf

4. MRA EU-US für Tierarzneimittel

Ausweitung des MRA EU-US auf Tierarzneimittel: Die FDA wurde bereits im Mai 2023 von der EU als gleichwertig anerkannt. Von der FDA wurden bislang (Stand November 2023) 18 Mitgliedsstaaten der EU bereits anerkannt, 9 fehlen noch, auch Deutschland.