



## IMP

Ziel der Etablierung von Expertengruppen innerhalb der GQPA ist der Austausch von Wissen zu ausgewählten die QP-Tätigkeit betreffenden Fach- und Sachthemen.

### Investigational Medicinal Product (IMP) und Import

#### Definition

GMP (Sachkundige Person) – GCP (Prüfarzt, Sponsor)

- Widerspruch zwischen GCP-VO und Annex 13
- Die Rolle der QP innerhalb der klinischen Studien; wann endet die Verantwortung der Sachkundigen Person
- GMP -/GCP-Schnittstellen; Definition der Verantwortlichkeiten

#### Besonderheiten

- GMP-konforme Herstellung von klinischen Prüfmustern
- Chargenfreigabe; Freigabe nach der Umarbeit (Re-Labeling)
- Qualifizierung von Distributoren (unter Verantwortung von GMP?); Es wird davon ausgegangen, dass die Verantwortung (GMP-Überwachung) normalerweise mit der Auslieferung an die Depots bzw. Prüfzentren enden
- Kennzeichnung klinischer Prüfpräparate (GCP-VO – Annex 13)
- Nachträgliche Umkennzeichnungen (z. B. Verlängerung des Verwendbarkeitsdatums) sowie die Rückgaben und die Vernichtung fallen normalerweise ebenfalls in die Verantwortung der GMP-Regularien
- Umgang mit Rückrufen
- Distribution (GCP-VO – Annex 13)
- Ausstellung von QP Declarations (auch für Komparatoren)
- Verantwortung für Komparatoren
- IVR/IWR-Systeme; welche Verantwortung hat die Sachkundige Person
- Nicht-kommerzielle klinische Studien, Prüfer-initiierte Studien (IIT, investigator initiated trials)
- Bewertung von Abweichungen (Distribution)
- Compassionate Use, Freigabe durch die Sachkundige Person (AMHV)
- Vergabe der Haltbarkeit (stability statements, shelf-life estimation)

#### Regelwerke

- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-VO)
- Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Annex 13 des EU GMP Leitfadens, Ergänzende Leitlinie für die Herstellung klinischer Prüfpräparate (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to, Good



**IMP**

<p>Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 13 Investigational Medicinal Products)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Commission Directive 91/356/EEC, Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/EEC</li><li>▪ Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft – AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)</li><li>▪ EU Directive 2005/28/EG</li><li>▪ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG</li><li>▪ Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004</li></ul>
<p><b>Aktionen</b></p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Spezielle Qualifikation der Sachkundigen Person</li><li>▪ Qualitätssicherungsvereinbarungen zwischen Sponsor und der Sachkundigen Person</li><li>▪ Veranstaltung: IMP (2-teilig)</li></ul>
<p><b>Zuständig</b></p> <hr/> <p>G. Oleschko (R. Dietrich)</p>
<p><b>Potentielle Mitglieder</b></p> <hr/> <p></p>
<p><b>Zielgruppe</b></p> <hr/> <p>Potenziell alle Mitglieder der GQPA Potenziell QPs, die im Freigabeprozess von APIs, Fertigprodukten und IMPs involviert sind</p>