

Thema:	API & Import
Zweck:	Austausch / Bestpractice für die Rolle der QP bei Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern bzgl. GDP und GMP
Hintergrund:	<p>Einfuhr von API aus Drittländern nur wenn sie</p> <p>a) Bei der EMA gelistet sind – laut aktuellem Stand:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Switzerland - Adopted ▪ Israel - Adopted ▪ Australia - Adopted ▪ Brazil - Adopted ▪ Japan - Adopted ▪ United States - Adopted ▪ New Zealand - Assessment on hold ▪ South Korea - Equivalence assessment ongoing <p>b) Sie nach als EU-Standards gleichwertig anerkannten GMP-Vorgaben produziert wurden</p> <p>c) Die gesamte Lieferkette muss für die zertifizierende QP transparent sein</p>
Themen:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualifizierung der Lieferkette: Verantwortungsabgrenzungsverträge ▪ Verantwortung der Sachkundigen Person ▪ Delegation ▪ „Written confirmation“
Regularien:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Directive 2001/83/EG (Humanarzneimittel) <ul style="list-style-type: none"> • Artikel 40.3 • Artikel 46b ▪ <i>Directive 2001/82/EG (Veterinärarzneimittel)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 50f ▪ Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use ▪ ICH Q7 GMP Guide for API's Q7 ▪ GMP Guidelines, Part II – Basic Requirements for API's used as Starting Materials ▪ AMG ▪ AMWH