

EMA veröffentlicht Leitlinienentwurf - Verantwortlichkeiten des Sponsors in Bezug auf die Handhabung und den Versand von Prüfpräparaten für den menschlichen Gebrauch gemäß GCP und GMP

Bis zum 31. August 2018 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA den Leitlinienentwurf zur Kommentierung geöffnet. Die Leitlinie befasst sich mit den Grundsätzen für das Management von Prüfpräparaten in klinischen Studien gemäß GCP und GMP. Im 6 Seiten umfassenden Entwurf werden Details zu Verantwortlichkeiten und Besonderheiten des Freigabeverfahrens, des Versands der Prüfpräparate (IMP - investigational medicinal products) und vertragliche Vereinbarungen behandelt.

Gemäß Entwurf stehen Prüfpräparate bis zum Abschluss des 2-Stufen Freigabeverfahrens unter der Kontrolle des Sponsors. Nach der Zertifizierung der Chargen durch die qualifizierte Person (QP) im ersten Schritt, erfolgt im zweiten Schritt dann die regulatorische Freigabe zur Verwendung in einer klinischen Studie durch den Sponsor.

Alle Verantwortlichkeiten und Eventualitäten sollen schriftlich vertraglich fixiert sein. Der Entwurf gibt hier einige Hinweise. Der Sponsor sollte Standardabläufe (SOPs) implementiert haben, und muss das Vorhandensein aller Aspekte sicherstellen, die für die Einhaltung der Verordnung erforderlich sind, bevor die Prüfpräparate an die klinischen Prüfstellen versandt werden.

Der Versand der Prüfpräparate erfolgt im Namen und gemäß den Anweisungen des Sponsors an einen klinischen Untersuchungsort oder eine Apotheke. Bei Bedarf z.B. unter Berücksichtigung einer Temperaturkontrolle oder Angabe spezieller Lagerbedingungen. Mehr Details entnehmen Sie dem Leitlinienentwurf, den Sie unter dem folgenden Link erreichen.

Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/05/WC500249275.pdf