

EU-Retest und Freigabeanalytik mit QP-Endfreigabe

Chargenfreigabe durch QP

Für das Inverkehrbringen von Arzneimittelchargen in der Europäischen Union (EU) gelten strenge Richtlinien für die Qualitätskontrolle und Chargenfreigabe (EU-Retest). Das betrifft sowohl Chargen von Fertigarzneimitteln als auch klinische Prüfpräparate, die aus Drittländern¹⁾ in der EU in Verkehr gebracht werden sollen.

Unabdingbar für das Inverkehrbringen ist neben der vorgeschriebenen Qualitätskontrollprüfung die Sachkundige Person (QP - Qualified Person), die durch Erstellen des Chargenfreigabezertifikates und dem Eintrag in das Chargenfreigaberegister die Charge für den Markt freigibt. Sie ist für die Freigabe zum Inverkehrbringen der Charge insgesamt persönlich verantwortlich.

Wahrnehmung der Vorgaben

Bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch definieren v.a. die Richtlinie 2001/83 / EG des Europäischen Parlaments, der EU GMP Leitfaden, das Arzneimittelgesetz und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung die gesetzlichen Anforderungen an den EU-Retest und die Sachkundige Person. Bei Tierarzneimitteln sind die Anforderungen durch die Verordnung (EU)2019/6 und das Tierarzneimittelgesetz festgelegt.



Arzneimittelhersteller, Lohnhersteller und Importeure profitieren von der Eurofins PHAST GmbH als einem Arzneimittel-Analytiklabor, das über die erforderliche behördliche Herstellungserlaubnis nach §13 AMG / §28 Tierarzneimittelgesetz bzw. Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Freigabe von Arzneimitteln und entsprechend qualifizierte Sachkundige Personen verfügt. Damit ist die Eurofins PHAST GmbH prädestiniert für die Durchführung der EU-Retests und Chargenfreigabe Ihrer Produkte.

¹⁾ Drittländer, die über ein ähnlich strenges Qualitätskontrollsystem verfügen wie die EU-Staaten, sind per Mutual Recognition Agreement (MRA) von der EU-Retest-Pflicht ausgenommen. Es sind dies die Staaten: Australien, Israel, Japan, Kanada, Neuseeland, Schweiz und die Vereinigten Staaten von Amerika.

@ Contact:
DenisTheobald@eurofins.de



Sterilia, Biologicals u.v.m.) und klinischen Prüfpräparaten im Qualitätskontroll-Labor der Eurofins PHAST GmbH

- Erlaubnis sowohl für Humanarzneimittel als auch für Tierarzneimittel
- Erstellung der für die EU-Zulassung notwendigen „QP-GMP-Declaration“ für Wirkstoffe auf Basis des Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens
- Durchführung aller erforderlichen Audits der beteiligten Hersteller (auch Wirkstoffhersteller), auch im jeweiligen Drittland (ausgenommen von Embargos/Wirtschafts-/Finanzsanktionen betroffene Staaten)

Warum Eurofins PHAST wählen?

Pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelhersteller und Importeure, die über keine eigene Niederlassung mit einer Herstellungs-/Importerlaubnis (MIA - Manufacturing and Importation Authorisation) in einem europäischen Mitgliedsstaat verfügen, benötigen ein Qualitätskontrolllabor wie die Eurofins PHAST GmbH, das für Sie den EU-Retest bzw. die Chargenfreigabeanalytik durchführt und Ihre Chargen durch hauseigene Sachkundige Personen für den europäischen Markt freigibt.

Sachkundige Personen der Eurofins PHAST GmbH bieten aufgrund ihrer Qualifikation einen einzigartigen und qualitativ hochwertigen Service an:

- Import von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten in die EU (eigene Importerlaubnis nach AMG bzw. Verordnung 2019/6 / TAMG)
- EU-Retest und Chargenfreigabe von Fertigarzneimitteln (Tabletten, Kapseln, TTS,

Ein Ansprechpartner für alle QP-Leistungen

Kunden, die die Eurofins PHAST GmbH mit EU-Retests und Freigabeanalytik inklusive QP-Zertifizierung beauftragen, haben EINEN kompetenten Ansprechpartner rund um das Thema Chargenfreigabe und minimieren ihren eigenen Arbeitsaufwand für die Chargenfreigabe ihres Arzneimittels auf dem Weg zum europäischen Markt.

Die Eurofins PHAST GmbH ist Ihr umfassender Dienstleister rund um die Erfüllung der mit einem Arzneimittelimport verbundenen gesetzlichen Vorgaben.

Contact:

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Str. 16
66424 Homburg / Saar / Germany
DenisTheobald@eurofins.de

02-2023 - V01.

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
PSS Insourcing Solutions®



BioPharma
Product Testing

www.eurofins.com/BPT