

15. AMG-Novelle: Schon vor Inkrafttreten stärkere Nachfrage nach Laboren mit Herstellungserlaubnis

Münster, 20. Juli 2009. Seit Verabschiedung der Arzneimittelgesetz-Novelle erhält das Prüflabor von Diapharm (www.diapharm.de) vermehrt Anfragen nach freigaberelevanten Prüfungen mit QP-Testat. Das berichtete Diapharm-Geschäftsführer Dr. Sven Oliver Kruse am Rande des Seminars 'Neuerungen für Prüflabore nach der 15. AMG-Novelle' am 16. Juli in Frankfurt. "Viele Arzneimittelhersteller wissen, dass wir die neuen Anforderungen des §13 (1), Satz 2 AMG bereits erfüllen" berichtet Dr. Sven Oliver Kruse. Die 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes führt erstmals eine eigenständige 'Erlaubnis für die freigaberelevante Prüfung' ein. Die Qualified Person (QP) des prüfenden Labors soll künftig testieren können, ob die Ergebnisse der Analysen mit den GMP-Regularien und mit den Vorgaben der Arzneimittelzulassung übereinstimmen.

Für Arzneimittelhersteller bringt die neue Regelung mehr Rechtssicherheit, da die Qualified Person des Labors damit stärker in die Verantwortung genommen wird. Als eines der ersten Dienstleistungslabore in Deutschland hatte die Diapharm Analytics GmbH im Februar 2007 eine Herstellungserlaubnis für die Chargenfreigabe von Arzneimitteln erhalten. Diese deckt die neue Erlaubnis für freigaberelevante Prüfungen und Ongoing-Stabilitätsprüfungen bereits mit ab.

Auch das bisherige Verfahren, Prüflabore gemäß §14 (4) AMG in die Herstellungserlaubnis des Auftraggebers einzubeziehen, war kurz vor Verabschiedung wieder in den Gesetzestext aufgenommen worden. Hierbei trägt jedoch der Auftraggeber selbst die Verantwortung, dass Analyseergebnis und Zulassung übereinstimmen. Die 15. AMG-Novelle wurde am 10. Juli vom Bundesrat verabschiedet, sie soll bereits im August in Kraft treten.

(ca. 1.680 Zeichen)

Kontakt:

Diapharm
Pressestelle
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-17
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

*Pressemitteilungen der
Diapharm sowie Bildmaterial in
Druckqualität stehen auch zum
Download bereit unter:
www.diapharm.de/pr*

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm unterstützt Unternehmen der Arznei- und Gesundheitsmittel-Industrie in allen regulatorischen, medizinischen und pharmazeutischen Fragen rund um Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Biozide und Kosmetika. Das Team von rund 100 Mitarbeitern in Münster, Bielefeld, Oldenburg und Lübeck übernimmt unter anderem die strategische Beratung, das Management und die verantwortliche Pflege für Marken- und Produktportfolios. Europaweit ist Diapharm mit Partnern in Frankreich, Großbritannien, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn präsent.
