

Inhaltsverzeichnis

21 CFR 210

Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Herstellung, Weiterverarbeitung, Verpackung oder Lagerung von Arzneimitteln; Allgemeines **9**

Abs. 210.1	Status der Regelungen der aktuellen Guten Herstellungspraxis	11
Abs. 210.2	Anwendbarkeit der Regelungen der aktuellen Guten Herstellungspraxis	15
Abs. 210.3	Begriffsbestimmungen	18

21 CFR 211

Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel **29**

Teil A

Allgemeine Bestimmungen **30**

Abs. 211.1	Geltungsbereich	30
Abs. 211.3	Begriffsbestimmungen	33

Teil B

Organisation und Personal **34**

Abs. 211.22	Verantwortlichkeiten der Qualitätskontrolle	34
Abs. 211.25	Personalqualifikation	36
Abs. 211.28	Verantwortlichkeit des Personals	38
Abs. 211.34	Berater	40

GMP-Gesetze der USA	3
---------------------	---

Teil C

Gebäude und Anlagen **41**

Abs. 211.42	Anlagen-, Entwurfs- und Konstruktionsmerkmale	41
Abs. 211.44	Beleuchtung	45
Abs. 211.46	Belüftung, Luftfiltration, Lufterwärmung und -kühlung	46
Abs. 211.48	Rohrleitungen	47
Abs. 211.50	Abwasser und Abfall	48
Abs. 211.52	Waschgelegenheiten und Toiletten	48
Abs. 211.56	Betriebshygiene	49
Abs. 211.58	Instandhaltung	51

Teil D

Ausrüstung **51**

Abs. 211.63	Ausrüstungsplanung,-größe und Platzierung	51
Abs. 211.65	Konstruktion der Ausrüstung	52
Abs. 211.67	Reinigung und Instandhaltung der Ausrüstung	53
Abs. 211.68	Automatische, mechanische und elektronische Ausrüstung	55
Abs. 211.72	Filter	59

Teil E

Kontrolle der Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse **60**

Abs. 211.80	Allgemeine Anforderungen	60
Abs. 211.82	Wareneingang und Lagerung von ungeprüften Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	62
Abs. 211.84	Prüfung und Freigabe bzw. Sperrung von Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	63

Abs. 211.86	Verwendung von freigegebenen Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	71
Abs. 211.87	Wiederholung der Prüfung freigegebener Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	72
Abs. 211.89	Zurückgewiesene Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	73
Abs. 211.94	Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	73

Teil F

Produktion und Prozesskontrollen	75
Abs. 211.100 Schriftliche Anweisungen; Abweichungen	75
Abs. 211.101 Einsatz von Ausgangsstoffen	76
Abs. 211.103 Ausbeuteberechnung	80
Abs. 211.105 Ausrüstungskennzeichnung	81
Abs. 211.110 Bemusterung und Prüfung von Zwischenprodukten und Arzneimitteln	82
Abs. 211.111 Zeitbegrenzung bei der Herstellung	85
Abs. 211.113 Kontrolle auf mikrobiologische Kontamination	86
Abs. 211.115 Umarbeitung	87

Teil G

Verpackungs- und Etikettierungskontrollen	88	
Abs. 211.122	Materialprüfung und Gebrauchskriterien	88
Abs. 211.125	Etikettenausgabe	94
Abs. 211.130	Verpackungs- und Etikettierungsarbeiten	96
Abs. 211.132	Anforderungen an Garantieverchlüsse für freiverkäufliche Humanarzneimittel	99
Abs. 211.134	Fertigarzneimittelüberprüfung	109
Abs. 211.137	Haltbarkeitsangaben	110

Teil H

Lagerung und Vertrieb 114

Abs. 211.142 Lagerungsanweisungen 114

Abs. 211.150 Vertriebsanweisungen 115

Teil I

Laborkontrollen 116

Abs. 211.160 Allgemeine Anforderungen 116

Abs. 211.165 Prüfung und Freigabe für den Vertrieb 121

Abs. 211.166 Stabilitätsprüfung 124

Abs. 211.167 Spezielle Prüfungsanforderungen 128

Abs. 211.170 Rückstellmuster 129

Abs. 211.173 Versuchstiere 135

Abs. 211.176 Penicillin-Kontamination 135

Teil J

Aufzeichnungen und Berichte 137

Abs. 211.180 Allgemeine Anforderungen 137

Abs. 211.182 Aufzeichnungen über Reinigung und
Verwendung der Ausrüstung 142

Abs. 211.184 Aufzeichnungen über Ausgangsstoffe,
Arzneimittelbehälter, Verschlüsse und
Etikettiermaterial 144

Abs. 211.186 Herstellungs- und Kontrollanweisungen
(Master-Vorschriften) 146

Abs. 211.188 Herstellungs- und Prüfprotokolle 149

Abs. 211.192 Überprüfung der Herstellungsprotokolle 152

Abs. 211.194 Laboraufzeichnungen 154

Abs. 211.196 Vertriebsaufzeichnungen 159

Abs. 211.198 Aufzeichnungen über Beanstandungen 160

Teil K**Arzneimittelretouren und wiederverwertete****Arzneimittel 164**

Abs. 211.204 Arzneimittelretouren 164

Abs. 211.208 Wiederverwertung von Arzneimitteln 166

21 CFR 11**Elektronische Dokumente;****Elektronische Unterschriften 169****Teil A****Allgemeine Bestimmungen 170**

Abs. 11.1 Geltungsbereich 170

Abs. 11.2 Umsetzung 174

Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen 176

Teil B**Elektronische Dokumente 181**

Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme 181

Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme 186

Abs. 11.50 Form der Unterschrift 187

Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument 188

Teil C**Elektronische Unterschriften 189**

Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen 189

Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften,
Kontrollen 191Abs. 11.300 Kontrollen für
Benutzerkennungen/Passwörter 194

21 CFR 4	
Regelungen für Kombinationsprodukte	197
Unterabschnitt A –	
cGMP-Anforderungen für Kombinationsprodukte	199
§ 4.1 Wie ist der Geltungsbereich dieses Unterabschnitts?	199
§ 4.2 Wie definiert die FDA in diesem Unterabschnitt Schlüsselbegriffe und Ausdrücke?	200
§ 4.3 Welche cGMP-Anforderungen gelten für mein Kombinationsprodukt?	204
§ 4.4 Wie sind diese cGMP-Anforderungen für ein Kombinationsprodukt in Sammel- oder Einzelverpackung zu erfüllen?	206
Unterabschnitt B	
[Unter Vorbehalt]	214
Stichwortverzeichnis	215