

# 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

## Inhaltsverzeichnis

### Teil C

<b>Gebäude und Anlagen</b>	<b>41</b>
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

<b>Ausrüstung</b>	<b>51</b>
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

<b>Kontrolle der Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse</b>	<b>60</b>
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

	<b>Produktion und Prozesskontrollen</b>	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

	<b>Verpackungs- und Etikettierungskontrollen</b>	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 Garantieverschlüsse für freiverkäufliche Humanarzneimittel	99
Abs. 211.134	Fertigarzneimittelüberprüfung	109
Abs. 211.137	Haltbarkeitsangaben	110

## Inhaltsverzeichnis

### Teil H

<b>Lagerung und Vertrieb</b>	<b>114</b>
Abs. 211.142 Lagerungsanweisungen	114
Abs. 211.150 Vertriebsanweisungen	115

### Teil I

<b>Laborkontrollen</b>	<b>116</b>
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

<b>Aufzeichnungen und Berichte</b>	<b>137</b>
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**

<b>Arzneimittel</b>	<b>164</b>
Abs. 211.204 Arzneimittelretouren	164
Abs. 211.208 Wiederverwertung von Arzneimitteln	166

**21 CFR 11****Elektronische Dokumente;  
Elektronische Unterschriften****169****Teil A**

<b>Allgemeine Bestimmungen</b>	<b>170</b>
Abs. 11.1 Geltungsbereich	170
Abs. 11.2 Umsetzung	174
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	176

**Teil B**

<b>Elektronische Dokumente</b>	<b>181</b>
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**

<b>Elektronische Unterschriften</b>	<b>189</b>
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	189
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	191
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	194

## **21 CFR 4 Regelungen für Kombinationsprodukte 197**

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