

Inhalt

Vorwort zur 10. Auflage	9
Einführung	10
EU-Richtlinien	
Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate	13
Fassung in englischer Sprache	22
Richtlinie der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (91/412/EWG)	31
Fassung in englischer Sprache	37
EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis	
Geschichte des Dokuments.....	43
Einleitung	44
Teil I	46
Geschichte des Dokuments.....	46
Kapitel 1: Pharmazeutisches Qualitätssystem (31. Januar 2013)	47
Grundsätze Pharmazeutisches Qualitätssystem Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) Qualitätskontrolle Produktqualitätsüberprüfung Qualitäts-Risikomanagement	
Kapitel 2: Personal (16. Februar 2014)	54
Grundsätze Allgemeine Anforderungen Personal in Schlüsselstellungen Schulung Personalhygiene Berater (Consultants)	

Kapitel 3: Räumlichkeiten und Ausrüstung (01. März 2015).....	59
Grundsätze	
Räumlichkeiten	
– Allgemeine Anforderungen	
– Produktionsbereiche	
– Lagerbereiche	
– Qualitätskontrollbereiche	
– Nebenbereiche	
– Ausrüstung	
Kapitel 4: Dokumentation (30. Juni 2011).....	64
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Erforderliche Unterlagen	
– Spezifikationen	
– Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial	
– Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware	
– Spezifikationen für Fertigprodukte	
Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen	
Verpackungsanweisungen	
Protokolle der Chargenfertigung	
Protokolle der Chargenverpackung	
Verfahrensbeschreibungen und Protokolle	
– Wareneingang	
– Probenahme	
– Prüfung	
– Sonstiges	
Kapitel 5: Produktion (01. März 2015)	71
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	
Technische Maßnahmen	
Organisatorische Maßnahmen	
Validierung	
Ausgangsstoffe	
Wirkstoffe	
Hilfsstoffe	
Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware	
Verpackungsmaterial	
Verpackungsvorgänge	
Fertigprodukte	
Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien	
Produktknappheit durch Fertigungsengpässe	
Kapitel 6: Qualitätskontrolle (01. Oktober 2014)	82
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Gute Kontrolllabor-Praxis	

Dokumentation
 Probenahme
 Testung
 Fortlaufendes Stabilitätsprogramm
 Technischer Transfer von Prüfmethoden

Kapitel 7: Ausgelagerte Tätigkeiten (31. Januar 2013)	89
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Der Auftraggeber	
Der Auftragnehmer	
Der Vertrag	
Kapitel 8: Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe (01. März 2015)	92
Grundsätze	
Personal und Organisation	
Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von	
Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel	
Untersuchung und Entscheidungsfindung	
Ursachenanalyse und korrigierende und präventive Maßnahmen	
Kapitel 9: Selbstinspektion	97
Grundsätze	
Glossar	98

Teil II – Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe

Inhaltsverzeichnis	102
Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Euro- päischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel	161

Anhänge zum EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

Anhang 1	Herstellung steriler Arzneimittel (26. März 2008)	170
Anhang 2	Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use (31. Januar 2013, englischer Text)	188
Anhang 3	Herstellung von Radiopharmaka (seit März 2009)	216
Anhang 4	Herstellung von Tierarzneimitteln außer immunologischen Tierarzneimitteln (<i>nicht abgedruckt</i>)	

Anhang 5	Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln (nicht abgedruckt)	
Anhang 6	Herstellung medizinischer Gase (31. Juli 2010).....	225
Anhang 7	Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln (September 2009)	236
Anhang 8	Probenahme von Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterial	241
Anhang 9	Herstellung von Liquida, Cremes und Salben	243
Anhang 10	Herstellung von Aerosolpräparaten in Sprühflaschen mit vorgegebener Dosiervorrichtung zur Inhalation	244
Anhang 11	Computergestützte Systeme (30. Juni 2011)	246
Anhang 12	Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung ionisierender Strahlen	251
Anhang 13	Herstellung von klinischen Prüfpräparaten (31. Juli 2010, englischer Text).....	258
Anhang 14	Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma (30. November 2011)	276
Anhang 15	Qualifizierung und Validierung (01. Oktober 2015 , englischer Text)	289
Anhang 16	Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe (15. April 2016, englischer Text)	302
Anhang 17	Parametrische Freigabe (Juli 2001)	311
Anhang 18	Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe (ICH Q7A) (Oktober 2005, früherer Anhang 18, jetzt Teil II)	
Anhang 19	Referenz- und Rückstellmuster (01. Juni 2006).....	315
Anhang 20	Qualitäts-Risikomanagement (August 2008)	320

Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

vom 3. November 2008, zuletzt geändert durch die

Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spender- charakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoff- herstellungsverordnung vom 11. Februar 2013	340
Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoff- herstellungsverordnung (AMWHV) vom 27. Oktober 2006	348