

Inhalt

Einführung	9
------------------	---

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	12
Fassung in englischer Sprache	21
Richtlinie der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (91/412/EWG)	30
Fassung in englischer Sprache	36

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

Geschichte des Dokuments.....	42
Einleitung	43
Teil I – Grundlegende Anforderungen an Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel)	46
Geschichte des Dokuments.....	46
Kapitel 1: Qualitätsmanagement	47
Grundsätze	
Qualitätssicherung	
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)	
Qualitätskontrolle	
Produktqualitätsüberprüfung	
Qualitäts-Risikomanagement	
Kapitel 2: Personal	52
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Personal in Schlüsselstellungen	
Schulung	
Personalhygiene	

Kapitel 3: Räumlichkeiten und Ausrüstung	56
Grundsätze	
Räumlichkeiten	
– Allgemeine Anforderungen	
– Produktionsbereiche	
– Lagerbereiche	
– Qualitätskontrollbereiche	
– Nebenbereiche	
– Ausrüstung	
 Kapitel 4: Dokumentation.....	 60
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	 67
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	
Validierung	
Ausgangsstoffe	
Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware	
Verpackungsmaterial	
Verpackungsvorgänge	
Fertigprodukte	
Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien	
 Kapitel 6: Qualitätskontrolle	 74
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Gute Kontrolllabor-Praxis	
– Dokumentation	
– Probenahme	
– Prüfung	
– Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	

Kapitel 7: Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag.....	79
Grundsätze	
Allgemeine Anforderungen	
Der Auftraggeber	
Der Auftragnehmer	
Der Vertrag	
Kapitel 8: Beanstandungen und Produktrückruf	81
Grundsätze	
Beanstandungen	
Rückrufe	
Kapitel 9: Selbstinspektion	83
Grundsätze	
Glossar	84

Teil II – Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe

Geschichte des Dokuments.....	88
(Inhaltsverzeichnis von Teil II s. S. 88ff.)	

Anhang

Ergänzende Leitlinien

1. Herstellung steriler Arzneimittel (Überarbeitung November 2008)	149
2. Herstellung von biologischen Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen	167
3. Herstellung von Radiopharmaka (Überarbeitung September 2008)	173
4. Herstellung von Tierarzneimitteln außer immunologischen Tierarzneimitteln.....	181
5. Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln (z. Z. nur in englischer Sprache verfügbar; nicht abgedruckt)	
6. Herstellung medizinischer Gase (Überarbeitung April 2001).....	183
7. Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln (Überarbeitung September 2008)	192
8. Probenahme von Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterial	197
9. Herstellung von Liquida, Cremes und Salben	199
10. Herstellung von Aerosolpräparaten in Sprühflaschen mit vorgegebener Dosiervorrichtung zur Inhalation	201
11. Computergestützte Systeme	203
12. Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung ionisierender Strahlen	206

13. Herstellung von klinischen Prüfpräparaten (Überarbeitung Juli 2003)	213
14. Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Überarbeitung März 2000)	230
15. Qualifizierung und Validierung (Juli 2001)	236
16. Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe (Juli 2001)	243
17. Parametrische Freigabe (Juli 2001)	252
18. Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe (ICH Q7A) (Oktober 2005, früherer Anhang 18, jetzt Teil II)	
19. Referenz- und Rückstellmuster (Dezember 2005)	256
20. Qualitäts-Risikomanagement (August 2008)	261

Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

(vom 3. November 2006)

Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoff- herstellungsverordnung – AMWHV) (Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3. November 2006)	281
Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoff- herstellungsverordnung (AMWHV) vom 27. Oktober 2006	319