

## Der Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis enthält

- Teil 1: Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel
- Teil 2: Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe (entspricht ICH Q7)
- Teil 3: Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File | Quality Risk Management (ICH Q9) | Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) | Internationally harmonised requirements for batch certification | Template for the „written confirmation“ for active substances exported to the EU... | Guideline on setting health based exposure limits for use in Risk identification | Leitlinien vom 19. März 2015 für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln
- Teil 4: Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)
- Anhänge 1-19