

GMP-Regularien

EU-GMP-Leitfaden Teil I

Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

deutsch/englisch



Inhaltsverzeichnis

EU-GMP-Leitfaden Teil I	
Leitfaden der Guten Herstellungspraxis	4
Kapitel 1	
Pharmazeutisches Qualitätssystem	5
Grundsätze	6
Pharmazeutisches Qualitätssystem	7
Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	11
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)	11
Qualitätskontrolle	13
Produktqualitätsüberprüfung	14
Qualitäts-Risikomanagement	16
Kapitel 2	
Personal	17
Grundsätze	18
Allgemeine Anforderungen	18
Personal in Schlüsselstellungen	19
Schulung	23
Personalhygiene	24
Berater	25
Kapitel 3	
Räumlichkeiten und Ausrüstung	26
Grundsätze	28
Räumlichkeiten	28
Allgemeine Anforderungen	28
Produktionsbereiche	29
Lagerbereiche	31
Qualitätskontrollbereiche	32
Nebenbereiche	32
Ausrüstung	33
Kapitel 4	
Dokumentation	35
Grundsätze	36
Erforderliche GMP-Dokumentation (nach Typus):	36
Vorschriften (Anweisungen oder Anforderungen):	37
Protokolle/Berichtstypen:	37
Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation	38
Gute Dokumentationspraxis	39
Aufbewahrung der Dokumente	39
Spezifikationen	40

Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial	40
Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware	41
Spezifikationen für Fertigprodukte	41
Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen	41
Verpackungsanweisungen	43
Protokoll der Chargenfertigung	44
Protokolle der Chargenverpackung	45
Verfahrensbeschreibungen und Protokolle	46
Wareneingang	46
Probenahme	46
Prüfung	47
Sonstiges	47
Kapitel 5	
Produktion	49
Grundsätze	51
Allgemeine Anforderungen	51
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	53
Technische Maßnahmen	54
Organisatorische Maßnahmen	55
Validierung	57
Ausgangsstoffe	57
Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware	62
Verpackungsmaterial	63
Verpackungsvorgänge	63
Fertigprodukte	65
Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien	65
Produktknappheit durch Fertigungsengpässe	67
Kapitel 6	
Qualitätskontrolle	68
Grundsätze	69
Allgemeine Anforderungen	69
Gute Kontrolllabor-Praxis	70
Dokumentation	70
Probenahme	71
Testung	72
Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	75
Technischer Transfer von Prüfmethoden	78
Kapitel 7	
Ausgelagerte Tätigkeiten	80
Grundsätze	82
Allgemeine Anforderungen	82
Der Auftraggeber	83
Der Auftragnehmer	84
Der Vertrag	84

Kapitel 8	
Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe	86
Grundsätze	87
Personal und Organisation	88
Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel	89
Untersuchung und Entscheidungsfindung	91
Ursachenanalyse und korrigierende und präventive Maßnahmen	92
Produktrückruf und andere potentiell risikomindernde Maßnahmen	93
Kapitel 9	
Selbstinspektion	96
Grundsätze	96
Stichwortverzeichnis	98

EU-GMP-Leitfaden Teil I

Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

Part I

Basic Requirements for Medicinal Products

European Commission
EudraLex – Volume 4
Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

Commission Européenne,
B-1049 Bruxelles
Europese Commissie,
B-1049 Brussel – Belgium.
Telephone: (32-2) 299 11 11

Kapitel 1

Pharmazeutisches Qualitätssystem

Chapter 1

Pharmaceutical Quality System

European Commission
Health and Consumers Directorate – General

Health Systems and Products
Medicinal Products – Quality, safety and efficacy

Brussels,
SANCO/AM/sl/ddg1.d.6(2012)860362

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines for
Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Commission Européenne,
B-1049 Bruxelles
Europese Commissie,
B-1049 Brussel – Belgium.
Telephone: (32-2) 299 11 11

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Status of the document: revision 3

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens: Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision 3

Reasons for changes: Amendments to the text of Chapter 1 have been made in order to align with the concepts and terminology described in the ICH Q10 tripartite guideline on Pharmaceutical Quality System. The title of the chapter itself is also changed accordingly.

Deadline for coming into operation:
31 January 2013

Grund der Änderungen:

Die Ergänzungen des Textes in Kapitel 1 wurden zur Anpassung an die Konzepte und Terminologie in der dreiteiligen Leitlinie ICH Q10 zum Pharmazeutischen Qualitätssystem vorgenommen. Insofern wurde auch die Überschrift des Kapitels entsprechend angepasst.

Termin des Inkrafttretens:
31. Januar 2013

Principle

The holder of a Manufacturing Authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation or Clinical Trial Authorisation, as appropriate and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by its distributors.

To achieve this quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System¹ incorporating Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored.

All parts of the Pharmaceutical Quality System should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the Manufacturing Authorisation and for the Qualified Person(s).

The basic concepts of Quality Management, Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.

Grundsätze

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss Arzneimittel so herstellen, dass ihre Eignung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist, sie, soweit anwendbar, den Anforderungen der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit aussetzen. Für die Erreichung dieses Qualitätsziels ist die Geschäftsleitung eines Unternehmens verantwortlich und erfordert die Beteiligung und Einsatzbereitschaft der Mitarbeiter in vielen verschiedenen Abteilungen und auf allen Ebenen eines Unternehmens sowie die der Zulieferer und Vertriebsunternehmen.

Um das Ziel zuverlässig zu erreichen, muss das Unternehmen über ein umfassend geplantes und korrekt implementiertes Pharmazeutisches Qualitätssystem² verfügen, das die Gute Herstellungspraxis und ein Qualitäts-Risikomanagement beinhaltet. Dieses System sollte vollständig dokumentiert sein und seine Funktionstüchtigkeit überwacht werden.

Alle Bereiche des Pharmazeutischen Qualitätssystems sollten angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen ausgestattet sein. Für den Inhaber der Herstellungserlaubnis und für die sachkundige(n) Person(en) bestehen zusätzliche rechtliche Verpflichtungen.

Die Grundkonzepte des Qualitätsmanagements, der Guten Herstellungspraxis und des Qualitäts-Risikomanagements sind miteinander verflochten. Sie werden im Folgenden beschrieben, um ihre Verflechtung und grundlegende Bedeutung für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zu unterstreichen.

Pharmaceutical Quality System¹

1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

1.2 GMP applies to the lifecycle stages from the manufacture of investigational medicinal products, technology transfer, commercial manufacturing through to product discontinuation. However the Pharmaceutical Quality System can extend to the pharmaceutical development lifecycle stage as described in ICH Q10, which while optional, should facilitate innovation and continual improvement and strengthen the link between pharmaceutical development and manufacturing activities. ICH Q10 is reproduced in Part III of the Guide and can be used to supplement the contents of this chapter.

1.3 The size and complexity of the company's activities should be taken into consideration when developing a new Pharmaceutical Quality System or modifying an existing one. The design of the system should incorporate appropriate risk management principles including the use of appropriate tools. While some aspects of the system can be company-wide and others site-specific, the effectiveness of the system is normally demonstrated at the site level.

Pharmazeutisches Qualitätssystem²

1.1 Qualitätsmanagement ist ein weit reichendes Konzept, das alle Bereiche abdeckt, die im Einzelnen oder insgesamt die Qualität eines Produkts beeinflussen. Es stellt die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen dar, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen. Qualitätsmanagement umfasst daher die Gute Herstellungspraxis.

1.2 GMP ist anzuwenden auf alle Laufzeitphasen von der Herstellung des Prüfpräparats, dem Technologietransfer, der kommerziellen Herstellung bis zur Produkteinstellung. Jedoch kann das Pharmazeutische Qualitätssystem erweitert werden bis zum Stadium der pharmazeutischen Entwicklung, wie in ICH Q10 beschrieben, welches, obwohl optional, die Innovation und kontinuierliche Weiterentwicklung unterstützen und die Verbindung zwischen der pharmazeutischen Entwicklung und den Herstellungsaktivitäten stärken sollte. ICH Q10 wird in Teil III des Leitfadens abgebildet und kann als Ergänzung dieses Kapitels genutzt werden.

1.3 Die Größe und die Vielschichtigkeit der Aktivitäten einer Firma sollten berücksichtigt werden, wenn ein neues Pharmazeutisches Qualitätssystem entwickelt oder ein bestehendes modifiziert wird. Das Design des Systems sollte angemessene Grundsätze eines Risikomanagements einschließlich des Gebrauchs sachgemäßer Hilfsmittel enthalten. Während einige Aspekte des Systems firmenweit und andere Betriebsstätten spezifisch sein können, wird die Funktionsfähigkeit des Systems normalerweise in der Betriebsstätte nachgewiesen.

1. Art 6 of Directives 2003/94/EC and 91/412/EEC require manufacturers to establish and implement an effective pharmaceutical quality assurance system. The term Pharmaceutical Quality System is used in this chapter in the interests of consistency with ICH Q10 terminology. For the purposes of this chapter these terms can be considered interchangeable.

2. Artikel 6 der Richtlinien 2003/94/EG und 91/412/EWG verlangt von Herstellern ein wirksames pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem zu errichten und in Kraft zu setzen. Der Begriff Pharmazeutisches Qualitätssystem wird in diesem Kapitel genutzt im Interesse der Konsistenz mit der ICH Q10 Terminologie. Für die Zwecke dieses Kapitels können die Begriffe als gegenseitig austauschbar gesehen werden.

1.4 A Pharmaceutical Quality System appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:

- (i) Product realisation is achieved by designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes;
- (ii) Product and process knowledge is managed throughout all lifecycle stages;
- (iii) Medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice;
- (iv) Production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;
- (v) Managerial responsibilities are clearly specified;
- (vi) Arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials, the selection and monitoring of suppliers and for verifying that each delivery is from the approved supply chain;
- (vii) Processes are in place to assure the management of outsourced activities.
- (viii) A state of control is established and maintained by developing and using effective monitoring and control systems for process performance and product quality.
- (ix) The results of product and processes monitoring are taken into account in batch release, in the investigation of deviations, and, with a view to taking preventive action to avoid potential deviations occurring in the future.
- (x) All necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out;

1.4 Ein für die Arzneimittelherstellung geeignetes Pharmazeutisches Qualitätssystem sollte sicherstellen, dass:

- (i) die Produktrealisierung erreicht wird durch Entwurf, Planung, Einführung, Aufrechterhalten und kontinuierliche Verbesserung eines Systems, das die beständige Auslieferung von Produkten mit angemessenen Qualitätsmerkmalen erlaubt;
- (ii) Produkt- und Prozesskenntnisse während aller Lebenszyklenstadien geschaffen werden;
- (iii) die Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen der Guten Herstellungspraxis konzipiert und entwickelt werden;
- (iv) Herstellungs- und Prüfverfahren klar spezifiziert sind und die Regeln der Guten Herstellungspraxis beinhalten;
- (v) Verantwortungsbereiche auf Leitungsebene eindeutig festgelegt sind;
- (vi) Vereinbarungen getroffen sind für die Herstellung, die Lieferung und den Einsatz der richtigen Ausgangsstoffe und des korrekten Verpackungsmaterials, die Auswahl und das Monitoring der Lieferanten und für die Überprüfung, dass jede Lieferung über die genehmigte Lieferkette läuft;
- (vii) Prozesse vorhanden sind zur Sicherstellung der Handhabung ausgelagerter Aktivitäten;
- (viii) durch Entwicklung und Einsatz wirksamer Monitoring- und Kontrollsysteme ein Kontrollstatus eingeführt und aufrechterhalten ist für die Prozessdurchführung und Produktqualität;
- (ix) die Ergebnisse des Produkt- und Prozessmonitoring berücksichtigt werden bei der Chargenfreigabe, bei der Überprüfung von Abweichungen und mit Blick auf Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Abweichungen zukünftig zu verhindern;
- (x) alle notwendigen Prüfungen der Zwischenprodukte sowie alle weiteren Inprozesskontrollen und Validierungen durchgeführt werden;

Kapitel 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Chapter 3 Premises and Equipment

Der Textabschnitt „Termin des Inkrafttretens“ sowie der Text der „Fußnote 2“ (Seite 27) wurden von der Europäischen Kommission im Januar 2015 ergänzt und sind noch nicht in der offiziellen deutschen Übersetzung enthalten. Diese Textpassagen wurden verlagsintern übersetzt. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern in der deutschen Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.

European Commission
Health and Consumers Directorate – General

Health Systems and Products
Medicinal Products – Quality, safety and efficacy

Brussels, 13. August 2014
Ares(2014)2674300

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines for
Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Commission Européenne,
B-1049 Bruxelles
Europese Commissie,
B-1049 Brussel – Belgium.
Telephone: (32-2) 299 11 11

Legal basis for publishing the detailed guidelines:

Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Status of the document: Revision¹

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision²

Reasons for changes:

The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5.

Deadline for coming into operation:

1 March 2015.

However, the toxicological evaluation mentioned in section 6 is to be carried out:

- from 1 June 2015 onwards for any medicinal product newly introduced into shared manufacturing facilities;
- before 1 December 2015 for medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only medicinal products for human use or both producing medicinal products for human use and veterinary medicinal products on 31 May 2015;
- before 1 June 2016 for veterinary medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only veterinary medicinal products on 31 May 2015.

Grund der Änderung:

Die einzige Änderung betrifft Abschnitt 6 im Rahmen der verbesserten Anleitung zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen unter Einbeziehung von Kapitel 5.

Termin des Inkrafttretens:

1. März 2015.

Allerdings ist die in Abschnitt 6 aufgeführte toxikologische Bewertung wie folgt auszuführen:

- Ab dem 1. Juni 2015 für jedes Arzneimittel, das neu in gemeinsam genutzten Produktionsanlagen eingeführt wird.
- Vor dem 1. Dezember 2015 für Arzneimittel, die am 31. Mai 2015 bereits in gemeinsam genutzten Anlagen hergestellt werden, in denen nur Humanarzneimittel oder sowohl Humanarzneimittel als auch Tierarzneimittel hergestellt werden.
- Vor dem 1. Juni 2016 für Tierarzneimittel, die am 31. Mai 2015 bereits in einer gemeinsam genutzten Produktionsanlage hergestellt werden, in der ausschließlich Tierarzneimittel produziert werden.

1. In January 2015 the deadline for coming into operation was adapted with regard to the toxicological evaluation to align with the coming effect of the EMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities.

2. Im Januar 2015 wurde das Inkrafttreten im Hinblick auf die toxikologische Bewertung an die EMA Leitlinie für die Festlegung gesundheitsorientierter Expositionsgrenzen zur Anwendung in der Risikoerkennung bei der Herstellung unterschiedlicher Arzneimittel in gemeinsam genutzten Anlagen angepasst.

Principle

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

Premises

General

3.1 Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products.

3.2 Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures.

3.3 Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

3.4 Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.

3.5 Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.

Grundsätze

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so angeordnet, geplant, konstruiert, nachgerüstet und **instand** gehalten sein, dass sie für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sind. Ihre Anordnung und Ausgestaltung müssen darauf ausgerichtet sein, das Risiko von Fehlern auf ein Minimum herabzusetzen und eine gründliche **Reinigung** und **Wartung** zu erlauben, um **Kreuzkontamination**, Staub- oder Schmutzan-sammlungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.

Räumlichkeiten

Allgemeine Anforderungen

3.1 Die Räumlichkeiten sollten sich in einem Umfeld befinden, das unter Berücksichtigung der Schutzmaßnahmen bei der Herstellung minimale Risiken für eine Kontamination von Materialien oder Produkten darstellt.

3.2 Die Räumlichkeiten sollten sorgfältig instand gehalten werden; **Reparatur-** und **Wartungsarbeiten** sollten keine Gefahr für die Qualität der Produkte darstellen. Sie sollten nach detaillierten, schriftlich festgelegten Verfahren gereinigt und, falls notwendig, desinfiziert werden.

3.3 Beleuchtung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und **Belüftung** sollten geeignet und so beschaffen sein, dass sie weder direkt noch indirekt die Arzneimittel während der Herstellung und Lagerung oder das einwandfreie Funktionieren der Ausrüstung nachteilig beeinflussen.

3.4 Die Räumlichkeiten sollten so ausgelegt und ausgestattet sein, dass der größtmögliche Schutz gegen das Eindringen von Insekten oder anderen **Tieren** gewährleistet ist.

3.5 Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um den **Zutritt** Unbefugter zu verhindern. Produktions-, Lagerungs- und Qualitätskontrollbereiche sollten von Personal, das dort nicht arbeitet, nicht als Durchgang benutzt werden.

Kapitel 4 Dokumentation¹

Chapter 4 Documentation

Brussels, January 2011
SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064587

Anlage 1 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 8. August 2011 (BAnz. Nr. 125, S. 2901–2906).

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Status of the document: revision 1

Reasons for changes:

the sections on „generation and control of documentation“ and „retention of documents“ have been revised, in the light of the increasing use of electronic documents within the GMP environment.

Deadline for coming into operation: 30 June 2011

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung dieses detaillierten Leitfadens: Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision 1

Grund der Änderung:

Die Abschnitte zur „Erzeugung und Kontrolle“ und „Aufbewahrung der Dokumente“ wurden vor dem Hintergrund der zunehmenden Verwendung elektronischer Dokumente im GMP-Umfeld überarbeitet.

Termin des Inkrafttretens:
30. Juni 2011

1. In der Fassung der Bekanntmachung vom 08. August 2011 (BAnz Nr. 125 v. 19.08.2011)

Principle

Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilized must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products.

The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated.

There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good documentation practice should be applied with respect to the type of document.

Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.

Required GMP documentation (by type):

Site Master File: A document describing the GMP related activities of the manufacturer.

Grundsätze

Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen. Die verschiedenen Arten der Dokumente und eingesetzten Medien sollten vollständig im Qualitätsmanagementsystem des Herstellers definiert sein. Die Dokumentation kann vielfältig geführt werden, einschließlich in Papierform oder mit elektronischen oder photographischen Medien. Hauptziel des genutzten Dokumentationssystems muss es sein alle Aktivitäten, die direkt oder indirekt die Qualitätsaspekte des Arzneimittels beeinflussen, zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen.

Das Qualitätsmanagementsystem sollte ausreichende und detaillierte Instruktionen beinhalten zur Erleichterung eines allgemeinen Verständnisses über die Anforderungen, auch um eine ausreichende Dokumentation der verschiedenen Prozesse und Bewertung etwaiger Beobachtungen vorzusehen, so dass eine fortlaufende Anwendung der Anforderungen demonstriert werden kann.

Es gibt zwei grundsätzliche Dokumentationstypen, um GMP-Übereinstimmung zu erreichen und zu dokumentieren: Vorschriften (Anweisungen, Anforderungen) und Protokolle/Berichte. Eine geeignete gute Dokumentationspraxis sollte entsprechend dem jeweiligen Dokumentationstyp angepasst sein.

Geeignete Kontrollen sollten eingeführt werden um die Genauigkeit, Richtigkeit, Verfügbarkeit und Lesbarkeit der Dokumente sicherzustellen. Anweisungen sollten fehlerfrei und schriftlich verfügbar sein. Der Ausdruck „schriftlich“ bedeutet aufgezeichnet oder dokumentiert in Medien, von denen Daten in einer für Menschen lesbaren Form wiedergegeben werden können.

Erforderliche GMP-Dokumentation (nach Typus):

Site Master File Ein Dokument, das die GMP-bezogenen Aktivitäten des Herstellers beschreibt.

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über die Website der Deutschen Nationalbibliothek abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-130-8

1. Auflage 2019

Der Inhalt ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, dem größten GMP-Wissensportal weltweit.

© Copyright 2020 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
Telefax +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeber: Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG
Redaktion: Nadja Schaubhut, Sabine Rabus, GMP-Verlag Peither AG
Übersetzung: S. Horten, Ebersberg
Gestaltung: Diana Sutter, GMP-Verlag Peither AG
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.