

## Übersicht der Umstrukturierung

Bisheriges Kapitel	Neues Kapitel	Titel
<b>F Regularien Schweiz und Österreich</b>		
N.1	F.1	Regularien Schweiz
N.1.1	F.1.1	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
N.1.2	F.1.2	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)
N.1.3	F.1.3	Medizinprodukteverordnung (MepV)
N.2	F.2	Regularien Österreich
N.2.1	F.2.1	Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009
N.2.2	F.2.2	Arzneimittelgesetz Österreich (ÖAMG)
N.2.3	F.2.3	Medizinproduktegesetz Österreich – MPG
<b>G Regularien Europa</b>		
H.12	G.1	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
H.12.1	G.1.1	Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014
H.11	G.3	EU-Richtlinien zu Medizinprodukten
H.11.1	G.3.3	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)
H.11.2	G.3.4	Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG)
H.11.3	G.3.5	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
H.9	G.4	Anmerkung zur Richtlinie über Wasserqualität für den pharmazeutischen Gebrauch
H.13	G.5	Leitlinie zur Echtzeit-Freigabeprüfung (vormals Leitlinie für die parametrische Freigabe)

Bisheriges Kapitel	Neues Kapitel	Titel
H.17	G.6	Leitlinie zur Prozessvalidierung für Fertigprodukte – Informationen und Daten zur Vorlage in Zulassungsanträgen
H.18	G.7	Anleitung zum Formblatt für die Erklärung der Sachkundigen Person zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung „Formblatt für die Erklärung der Sachkundigen Person (QP declaration template)“
H.18.1	G.7.1	Erklärung der Sachkundigen Person zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung
H.22	G.8	EMA: Datenintegrität Fragen und Antworten
<b>H EU-GMP-Leitfaden</b>		
H.1	H.1	Einleitung
H.2	H.2.1	Richtlinie 2003/94/EG
H.3	H.2.2	Richtlinie 91/412/EWG
H.4	H.3.1	EU-GMP-Leitfaden Teil I Leitfaden der Guten Herstellungspraxis
H.4.1	H.3.1.1	Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem
H.4.2	H.3.1.2	Kapitel 2 Personal
H.4.3	H.3.1.3	Kapitel 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung
H.4.4	H.3.1.4	Kapitel 4 Dokumentation
H.4.5	H.3.1.5	Kapitel 5 Produktion
H.4.6	H.3.1.6	Kapitel 6 Qualitätskontrolle
H.4.7	H.3.1.7	Kapitel 7 Ausgelagerte Tätigkeiten
H.4.8	H.3.1.8	Kapitel 8 Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe
H.4.9	H.3.1.9	Kapitel 9 Selbstinspektion
H.5	H.3.2	EU-GMP-Leitfaden Teil II Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe
H.5.1	H.3.2.1	Einleitung

<b>Bisheriges Kapitel</b>	<b>Neues Kapitel</b>	<b>Titel</b>
H.5.2	H.3.2.2	Qualitätsmanagement
H.5.3	H.3.2.3	Personal
H.5.4	H.3.2.4	Gebäude und Anlagen
H.5.5	H.3.2.5	Prozessausrüstung
H.5.6	H.3.2.6	Dokumentation und Protokolle
H.5.7	H.3.2.7	Materialmanagement
H.5.8	H.3.2.8	Produktion und Inprozesskontrollen
H.5.9	H.3.2.9	Verpackung und Kennzeichnung zur Identifizierung von Wirkstoffen und Zwischenprodukten
H.5.10	H.3.2.10	Lagerung und Vertrieb
H.5.11	H.3.2.11	Laborkontrollen
H.5.12	H.3.2.12	Validierung
H.5.13	H.3.2.13	Änderungskontrolle
H.5.14	H.3.2.14	Zurückweisung und Wiederverwendung von Materialien
H.5.15	H.3.2.15	Beanstandungen und Rückrufe
H.5.16	H.3.2.16	Lohnhersteller (einschließlich Labore)
H.5.17	H.3.2.17	Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, Umverpacker und Umetikettiere
H.5.18	H.3.2.18	Spezifische Anleitung für Wirkstoffe, die mit Hilfe von Zellkulturen/Fermentation hergestellt werden
H.5.19	H.3.2.19	Wirkstoffe zur Verwendung in klinischen Prüfungen
H.5.20	H.3.2.20	Glossar
H.8	H.3.3	EU-GMP-Leitfaden Teil III – GMP-bezogene Dokumente
H.8.1	H.3.3.1	Erläuterungen zur Erstellung eines Site Master File (Firmenbeschreibung)
H.8.2	H.3.3.2	Qualitätsrisikomanagement (ICH Q9)
H.8.3	H.3.3.3	Pharmazeutisches Qualitätssystem (ICH Q10)

Bisheriges Kapitel	Neues Kapitel	Titel
H.8.4	H.3.3.4	International harmonisierte Anforderungen für die Chargenzertifizierung
H.8.5	H.3.3.5	Formblatt für die „schriftliche Bestätigung“ von Wirkstoffen für Humanarzneimittel, die gemäß Artikel 46b(2)(b) der Richtlinie 2001/83/EG in die Europäische Union eingeführt werden
H.8.5.1	H.3.3.5.1	Import von Wirkstoffen für Humanarzneimittel Fragen und Antworten Version 7
H.8.6	H.3.3.6	Leitlinien für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln (Text von Bedeutung für den EWR)
H.19	H.3.3.7	Leitlinie für die Festlegung gesundheitsorientierter Expositionsgrenzen zur Anwendung in der Risikoerkennung bei der Herstellung unterschiedlicher Arzneimittel in gemeinsam genutzten Anlagen
H.19.1	H.3.3.7.1	Fragen und Antworten zur Implementierung der risikobasierten Vermeidung von Kreuzkontamination in der Produktion und zur „Leitlinie für die Festlegung gesundheitsorientierter Expositionsgrenzwerte zur Anwendung in der Risikoerkennung bei der Herstellung unterschiedlicher Arzneimittel in gemeinsam genutzten Anlagen“
<b>H EU-GMP-Leitfaden</b>		
H.6	H.4	EU-GMP-Leitfaden Anhänge
H.6.1	H.4.1	Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel
H.6.1.1	H.4.1.1	Verlaufsdokumentation zum zukünftigen Anhang 1
H.6.2	H.4.2	Anhang 2: Herstellung von biologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen
H.6.3	H.4.3	Anhang 3: Herstellung von Radiopharmaka
H.6.4	H.4.4	Anhang 4: Herstellung von Tierarzneimitteln außer immunologischen Tierarzneimitteln
H.6.5	H.4.5	Anhang 5: Herstellung immunologischer Tierarzneimittel
H.6.6	H.4.6	Anhang 6: Herstellung Medizinischer Gase
H.6.7	H.4.7	Anhang 7: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln

<b>Bisheriges Kapitel</b>	<b>Neues Kapitel</b>	<b>Titel</b>
H.6.8	H.4.8	Anhang 8: Probenahme von Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterial
H.6.9	H.4.9	Anhang 9: Herstellung von Liquida, Cremes und Salben
H.6.10	H.4.10	Anhang 10: Herstellung von Aerosolpräparaten in Sprühflaschen mit vorgegebener Dosierungsvorrichtung zur Inhalation
H.6.11	H.4.11	Anhang 11: Computergestützte Systeme
H.6.12	H.4.12	Anhang 12: Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung ionisierender Strahlen
H.6.13	H.4.13	Anhang 13: Klinische Prüfpräparate
H.6.14	H.4.14	Anhang 14: Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma
H.6.15	H.4.15	Anhang 15: Qualifizierung und Validierung
H.6.16	H.4.16	Anhang 16: Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe
H.6.17	H.4.17	Anhang 17: Parametrische Freigabe
H.6.18	H.4.18	Anhang 18: Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe
H.6.19	H.4.19	Anhang 19: Referenzproben und Rückstellmuster
H.6.20	H.4.20	Anhang 20: Qualitätsrisikomanagement
H.7	H.5	Glossar
H.14	H.6.1	Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln
H.14.1	H.6.1.1	Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel Fragen und Antworten Version 1.0
H.21	H.6.2	Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (Text von Bedeutung für den EWR)
H.10	H.7	Zusammenstellung von Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch
H.10.1	H.7.1	Durchführung von Inspektionen pharmazeutischer Hersteller oder Importeure

<b>Bisheriges Kapitel</b>	<b>Neues Kapitel</b>	<b>Titel</b>
H.10.2	H.7.2	Richtlinie zur Ausbildung und Qualifikation von GMP-Inspektoren
H.10.3	H.7.3	Ein Modell für die risikobasierte Planung von Inspektionen bei pharmazeutischen Herstellern
H.10.4	H.7.4	Verfahren für den Umgang mit einer schwerwiegenden Nichteinhaltung von GMP-Bestimmungen, bei der koordinierte Maßnahmen für den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind