

# **Abweichungen**

**Anforderungen / Zitate aus den  
Rechtsvorschriften**

## AMWHV

[...] Alle Abweichungen im Prozess und von der Festlegung der Spezifikation sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen.

[...]

*(AMWHV § 13 (7))*

[...] Alle Abweichungen im Prozess und von der Festlegung in der Spezifikation sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen.

[...]

*(AMWHV § 14 (4))*

## EU-GMP-Leitfaden

[...] Alle wesentlichen Abweichungen werden vollständig aufgezeichnet und untersucht.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 1.2(vi) Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel)*

[...] Jede Abweichung wird vollständig protokolliert und untersucht.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 1.3(iv) Qualitätskontrolle)*

## EU-GMP-Leitfaden

[...] Zur Produktbewertung gehören die Überprüfung und Beurteilung der jeweiligen Herstellungsdocumentation und eine Bewertung eventueller Abweichungen von den festgelegten Verfahren.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 1.3(vi) Qualitätskontrolle)*

## EU-GMP-Leitfaden

Solche Überprüfungen sollten normalerweise unter Berücksichtigung vorhergehender Überprüfungen jährlich durchgeführt und dokumentiert werden und mindestens Folgendes beinhalten:

[...] Eine Überprüfung aller signifikanten Abweichungen oder Nichtübereinstimmungen, der dazugehörigen Untersuchungen und der Effektivität daraus resultierender Korrektiv- und Präventivmaßnahmen.

(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 1.4(iv) Produktqualitätsüberprüfung)

## EU-GMP-Leitfaden

[...] Während der Verarbeitung sollten jeweils zum Zeitpunkt der entsprechenden Arbeitsgänge die folgenden Informationen aufgezeichnet werden sowie nach der Beendigung des Verarbeitungsvorganges von der für die Verarbeitungsvorgänge verantwortlichen Person datiert und unterzeichnet werden:

i) Angaben zu speziellen Problemen, einschließlich Einzelheiten zu jeder Abweichung von der Herstellungsvorschrift und den Verarbeitungsanweisungen mit Unterschrift der Person, die die Abweichung gebilligt hat.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 4.17(i) Dokumentation - Protokolle der Chargenfertigung)*

## EU-GMP-Leitfaden

Jede Abweichung von Anweisung und Verfahrensbeschreibungen sollten weitestgehend vermieden werden. Wenn Abweichungen vorkommen, sollten sie schriftlich von einer dafür zuständigen Person, soweit angemessen in Zusammenarbeit mit der Qualitätskontrollabteilung, gebilligt werden.

*(5.15, EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 5.15 Produktion – allgemeine Anforderungen).*

Jede signifikante Abweichung von der erwarteten Ausbeute sollte protokolliert und untersucht werden.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap 5.39 Produktion – Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware)*

## EU-GMP-Leitfaden

In bestimmten Situationen sollten zusätzliche Chargen in das fortlaufende Stabilitätsprogramm einbezogen werden. Zum Beispiel sollten fortlaufende Stabilitätsstudien nach jeder signifikanten Änderung oder Abweichung vom Herstellungsprozess oder der Verpackung durchgeführt werden.

*(EU-GMP-Leitfaden Teil I Kap. 6.30 Qualitätskontrolle – Fortlaufendes Stabilitätsprogramm)*

## Anhänge EU-GMP-Leitfaden

Die Vereinbarung sollte eine Verpflichtung des Bulk- oder Zwischenproduktlieferanten einschließen, den/die Empfänger über alle Abweichungen, OOS-Ergebnisse, Nicht-Übereinstimmungen mit den GMP-Standards, Überprüfungen, Beanstandungen oder andere Vorkommnisse zu unterrichten, die die sachkundige Person, die für die Zertifizierung der Fertigproduktchargen verantwortlich ist, zu berücksichtigen hat.

*(Anhang 16 Kap. 4.5 : Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe)*

## Anhänge EU-GMP-Leitfaden

Vor der Zertifizierung eines Produkts zur Freigabe sollte die sachkundige Person in Anlehnung an die o. g. Leitlinien sicherstellen, dass zumindest die nachfolgenden Anforderungen erfüllt sind:

d) alle Abweichungen oder geplanten Änderungen in der Herstellung oder der Qualitätskontrolle wurden von den verantwortlichen Personen in Übereinstimmung mit einem festgelegten System genehmigt. ...

*(Anhang 16 Kap. 8.1 (d): Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe)*

e) alle notwendigen Überprüfungen und Testungen wurden durchgeführt, einschließlich aller zusätzlichen Probenahmen, Kontrollen und Überprüfungen, die von den Abweichungen oder planmäßigen Änderungen verursacht wurden.

*(Anhang 16 Kap. 8.1 (e): Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe)*

## Code of Federal Regulations (CFR)

Alle ungeklärten Abweichungen (einschl. der prozentualen Überschreitung der in den Master-Herstellungs- und Kontrollanweisungen festgelegten unteren und oberen Grenzwerte für die theoretische Ausbeute) oder die Spezifikations-Nichtentsprechung einer Charge oder ihrer Ausgangsstoffe sollen sorgfältig untersucht werden, und zwar unabhängig davon, ob die Charge bereits vertrieben wurde oder nicht. Die Untersuchung soll auf andere Chargen des gleichen oder anderer Arzneimittel ausgedehnt werden, die mit dem spezifischen Versagen oder der Abweichung im Zusammenhang gestanden haben könnten. Über die Untersuchung sollen schriftliche Aufzeichnungen, die Schlussfolgerungen und Weiterverfolgung einschließen, angefertigt werden.

(21 CFR 211.192, Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel)

## Code of Federal Regulations (CFR)

Schriftliche Produktions- und Kontrollanweisungen sollen bei der Ausführung der verschiedenen Produktions- und Prozesskontrollfunktionen befolgt und zum Zeitpunkt der Durchführung dokumentiert werden. Alle Abweichungen von diesen schriftlichen Anweisungen sollen aufgezeichnet und begründet werden.

*(21 CFR 211.100(b), Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel)*

## Code of Federal Regulations (CFR)

Wenn erforderlich, sollen Zeitbegrenzungen für die Fertigstellung jeder Produktionsphase festgelegt werden, um die Qualität des Arzneimittels sicherzustellen. Abweichungen von festgelegten Zeitgrenzen können akzeptiert werden, wenn diese Abweichungen die Qualität des Arzneimittels nicht beeinträchtigen. Eine solche Abweichung soll begründet und dokumentiert werden.

(21 CFR 211.111, Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel)

## Code of Federal Regulations (CFR)

Um die Mengen ausgegebener, verbrauchter und zurückgegebener Etiketten in Übereinstimmung zu bringen, sollen Anweisungen verwendet werden, die auch die Auswertung festgestellter Abweichungen zwischen der fertig gestellten Arzneimittelmenge und der Anzahl der ausgegebenen Etiketten regeln, wenn sich solche Abweichungen außerhalb enger vorgegebener Grenzen, die auf Erfahrungswerten beruhen, bewegen. Diese Abweichungen sollen gemäß § 211.192 untersucht werden.

(21 CFR 211.125(c), Aktuelle Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel)

## Code of Federal Regulations (CFR)

Jede Abweichung von den schriftlich festgelegten Spezifikationen, Standards, Bemusterungsplänen, Prüfvorschriften oder anderen Arten von Laborkontrollen soll dokumentiert und begründet werden.

*(21 CFR 211.160(a), Aktuelle Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel)*