

CFR - Code of Federal Regulations

Ihre Ziele:

Am Ende dieser Lektion "CFR - Code of Federal Regulations" sollten Sie in der Lage sein, den CFR zu identifizieren und entsprechend anzuwenden.

Der **Code of Federal Regulations (CFR)** ist die Kodifizierung der allgemeinen und ständigen **Regeln** und Vorschriften (manchmal auch als Verwaltungsrecht bezeichnet), die von den exekutiven Abteilungen und Behörden der Bundesregierung der Vereinigten Staaten im **Federal** Register veröffentlicht werden.

Neben dem United States Code ist der Code of Federal Regulations eine weitere wichtige Quelle des Bundesrechts in den Vereinigten Staaten.

Während der United States Code in der Regel nur Gesetze enthält, die vom Kongress der Vereinigten Staaten im normalen Gesetzgebungsverfahren verabschiedet wurden, enthält der Code of Federal Regulations Verordnungen der Bundesregierung. Diese werden chronologisch im Federal Register veröffentlicht und einmal im Jahr im Code of Federal Regulations zusammengefasst. 21 CFR und die Vorschriften in ICH 7 - 11 sind für Lebensmittel und Pharmazeutika besonders wichtig.

Die folgenden Teile von 21 CFR sind für die Praxis bei Biogen besonders wichtig: Teil 210 und 211: current Good Manufacturing Practices (cGMP) Teil 11: Electronic Records, Electronic Signatures. Diese Vorschriften legen die Mindeststandards fest, um die Sicherheit und Reinheit von in den USA hergestellten Lebensmitteln und Medikamenten zu gewährleisten.

21 CFR Parts 210 und 211 beschreiben die Vorschriften für die current Good Manufacturing Practices (cGMP). Da die FDA die GMP auf der Grundlage von Industriepraktiken, neuen Technologien und anderen Beobachtungen kontinuierlich interpretiert und überarbeitet, weist das klein geschriebene "c" darauf hin, dass die FDA von den Unternehmen erwartet, dass sie sich der Überarbeitungen bewusst sind und die aktuellen Praktiken beachten.

Unterabschnitt A - Allgemeine Bestimmungen

[§ 211.1](#) - Anwendungsbereich.

[§ 211.3](#) - Definitionen.

Unterabschnitt B--Organisation und Personal

[§ 211.22](#) - Zuständigkeiten der Qualitätskontrollstelle.

[§ 211.25](#) - Qualifikationen des Personals.

[§ 211.28](#) - Personelle Verantwortlichkeiten.

[§ 211.34](#) - Berater.

Unterabschnitt C--Gebäude und Einrichtungen

- [§ 211.42](#) - Design- und Konstruktionsmerkmale.
- [§ 211.44](#) - Beleuchtung.
- [§ 211.46](#) - Belüftung, Luftfilterung, Luftheizung und -kühlung.
- [§ 211.48](#) - Sanitärinstallation.
- [§ 211.50](#) - Abwasser und Abfall.
- [§ 211.52](#) - Wasch- und Toilettenanlagen.
- [§ 211.56](#) - Abwasserentsorgung.
- [§ 211.58](#) - Wartung.

Unterabschnitt D - Ausrüstung

- [§ 211.63](#) - Auslegung, Grösse und Standort der Ausrüstung.
- [§ 211.65](#) - Gerätekonstruktion.
- [§ 211.67](#) - Reinigung und Wartung von Geräten.
- [§ 211.68](#) - Automatische, mechanische und elektronische Geräte.
- [§ 211.72](#) - Filter.

Unterabschnitt E--Kontrolle von Komponenten und Behältnissen und Verschlüssen für

Arzneimittelprodukte

- [§ 211.80](#) - Allgemeine Anforderungen.
- [§ 211.82](#) - Annahme und Lagerung von ungeprüften Komponenten, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen.
- [§ 211.84](#) - Prüfung und Freigabe oder Zurückweisung von Komponenten, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen.
- [§ 211.86](#) - Verwendung von zugelassenen Komponenten, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen.
- [§ 211.87](#) - Wiederholungsprüfung von zugelassenen Komponenten, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen.
- [§ 211.89](#) - Zurückgewiesene Komponenten, Arzneimittel-Behälter und Verschlüsse.
- [§ 211.94](#) - Arzneimittel-Behälter und -Verschlüsse.

Unterabschnitt F - Herstellungs- und Prozesskontrollen

- [§ 211.100](#) - Schriftliche Verfahren; Abweichungen.
- [§ 211.101](#) - Charge-in von Komponenten.
- [§ 211.103](#) - Berechnung der Ausbeute.
- [§ 211.105](#) - Identifizierung der Ausrüstung.
- [§ 211.110](#) - Probenahme und Prüfung von prozessbegleitenden Materialien und Arzneimittelprodukten.
- [§ 211.111](#) - Zeitliche Beschränkungen der Produktion.
- [§ 211.113](#) - Kontrolle der mikrobiologischen Kontamination.
- [§ 211.115](#) - Wiederaufbereitung.

Unterabschnitt G--Verpackungs- und Kennzeichnungskontrolle

- [§ 211.122](#) - Materialprüfung und Verwendungskriterien.
- [§ 211.125](#) - Ausgabe von Kennzeichnungen.
- [§ 211.130](#) - Verpackungs- und Etikettierungsvorgänge.
- [§ 211.132](#) - Anforderungen an manipulationssichere Verpackungen für freiverkäufliche (OTC) Humanarzneimittel.

[§ 211.134](#) - Inspektion von Arzneimitteln.
[§ 211.137](#) - Expiration und Verfallsdatum.

Unterabschnitt H - Lagerung und Vertrieb

[§ 211.142](#) - Verfahren für die Lagerhaltung.
[§ 211.150](#) - Vertriebsverfahren.

Unterabschnitt I--Laborkontrollen

[§ 211.160](#) - Allgemeine Anforderungen.
[§ 211.165](#) - Prüfung und Freigabe für den Vertrieb.
[§ 211.166](#) - Stabilitätsprüfung.
[§ 211.167](#) - Besondere Prüfanforderungen.
[§ 211.170](#) - Rückstellmuster.
[§ 211.173](#) - Versuchstiere.
[§ 211.176](#) - Penicillin-Kontamination.

Unterabschnitt J - Aufzeichnungen und Berichte

[§ 211.180](#) - Allgemeine Anforderungen.
[§ 211.182](#) - Protokoll über die Reinigung und Verwendung von Geräten.
[§ 211.184](#) - Aufzeichnungen über Komponenten, Arzneimittelproduktbehälter, Verschlüsse und Kennzeichnung.
[§ 211.186](#) - Hauptproduktions- und Kontrollaufzeichnungen.
[§ 211.188](#) - Aufzeichnungen zur Chargenproduktion und -kontrolle.
[§ 211.192](#) - Überprüfung von Produktionsaufzeichnungen.
[§ 211.194](#) - Laboraufzeichnungen.
[§ 211.196](#) - Vertriebsaufzeichnungen.
[§ 211.198](#) - Reklamationsakten.

Unterabschnitt K--Rückgesandte und geborgene Arzneimittelprodukte

[§ 211.204](#) - Zurückgegebene Arzneimittelprodukte.
[§ 211.208](#) - Wiederaufbereitung von Arzneimitteln.

Zusätzliche Informationen: <http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/1-1-1.PDF>