

Biogen Specific Teaching Material

CFR - Code of Federal Regulations





Fragen & Antworten

CFR - Code of Federal Regulations

1. Was ist das Bundesgesetzbuch (CFR)?

1. Die Kodierung der allgemeinen und ständigen Regeln und Vorschriften (manchmal als Verwaltungsrecht bezeichnet), die von den ausführenden Abteilungen und Agenturen der Bundesregierung der Vereinigten Staaten im Bundesregister veröffentlicht werden.

2. Was bedeutet das "c" in "cGMP"?

2. Dass die FDA von den Unternehmen erwartet, dass sie sich der Revisionen bewusst sind und die aktuellen Praktiken einhalten.

3. Welche Vorschriften beschreiben die 21 CFR Parts 210 und 211?

3. Die Vorschriften für die aktuelle Good Manufacturing Practices (cGMP).

4. Was ist neben dem amerikanischen Gesetzbuch (United States Code) eine weitere wichtige Quelle für Bundesgesetze in den Vereinigten Staaten von Amerika?

4. Das Gesetzbuch (Code of Federal Regulations).

5. Welche Teile von 21 CFR sind für die Praktiken bei Biogen besonders wichtig?

5. Teile 210 und 211: current Good Manufacturing Practices (cGMP), Teil 11: Elektronische Aufzeichnungen, elektronische Signaturen.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35