

# Aufgaben der Qualitätssicherung

## Von der Sachkundigen Person delegierbare und nicht delegierbare Zertifizierungsschritte

### Delegierbare Zertifizierungsschritte

Prüfung und Bestätigung, dass

- Herstell- und Prüfschritte entsprechen den GMP-Regeln erfolgen,
- die Supply Chain des Produktes sowie der Ausgangsmaterialien und Packmittel dokumentiert ist und der Sachkundigen Person als Diagramm vorliegt,
- alle Sites, an denen Herstellungs- und Prüfschritte durchgeführt wurden, der Zulassung entsprechen,
- Herstellungs- und Prüfschritte der Zulassung entsprechen,
- Lieferanten und die Spezifikationen der Ausgangsmaterialien und Packmittel der Zulassung entsprechen und dass ein Lieferantenmanagement-System etabliert ist,
- die eingesetzten Wirkstoffe entsprechend GMP hergestellt und unter Einhaltung von GDP für Wirkstoffe geliefert wurden, und dass für importierte Wirkstoffe die entsprechenden Regularien eingehalten wurden,
- die eingesetzten Wirkstoffe entsprechend der erforderlichen Herstellpraxis hergestellt wurden,
- der TSE-Status aller eingesetzten Materialien der Zulassung entspricht,
- Herstell-, Prüf- und Abweichungsberichte von befugtem Personal gebilligt wurden und alle In-Prozesskontrollen und Prüfungen durchgeführt wurden,
- alle Herstell- und Prüfverfahren im validierten Zustand sind, und dass das Personal geschult und qualifiziert ist,
- die Prüfergebnisse des Produktes den Spezifikationen entsprechen,
- alle im Rahmen der Zulassung eingegangenen Verpflichtungen im Zusammenhang mit Herstellung und Prüfung erfüllt wurden, und dass die Daten der On-going Stabilitätsprüfung den Spezifikationen entsprechen
- die Auswirkungen aller Änderungen von Herstellung und Prüfung geprüft wurden und etwaige zusätzliche Prüfungen durchgeführt wurden,
- alle Untersuchungen von Abweichungen inklusive OOS-Ergebnissen der betreffenden Charge soweit abgeschlossen sind, dass eine Zertifizierung erfolgen kann,
- etwaige offene Reklamationen, Untersuchungen oder Rückrufe die aktuelle zu zertifizierende Charge nicht beeinflussen,
- erforderliche Qualitäts- oder Technische Vereinbarungen vorhanden sind,
- ein Selbstinspektionsprogramm etabliert und effektiv ist,
- die erforderlichen geeigneten Regelungen für Transport und Vertrieb etabliert sind,
- für Arzneimittel, die in der EU vertrieben wurden – wo erforderlich – die Sicherheitsmerkmale aufgebracht und überprüft sind.

### Nicht delegierbare Zertifizierungsschritte

Prüfung und Bestätigung, dass

- die Zertifizierung durch die Herstell- und Importeurerelaubnis gedeckt ist,
- alle zusätzlichen nationalen Anforderungen erfüllt wurden.

Und anschließend Registrierung

- der Chargen-Zertifizierung in einem Register oder gleichwertigen Dokument.