

AMBO 2009	Forderung/Aufgaben/Verantwortlichkeiten	QP	KLL	HL	QS	Anmerkungen
§ 2. (6)	"Fertigprodukt" ist ein AM dass von einer QP freigegeben wurde.	X				
§ 2. (7)	"Freigabe" die von den QP erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen	X				
§ 2. (21)	"Sachkundige Person": eine Person gemäß " 2 Abs. 13b des AMG	X				
§ 5. (3)	QS System von entsprechend qualifizierter Person zu leiten, muss unabhängig von Herstellung sein				X	
§ 5. (5)	Betriebsbeschreibung muss Verantwortlichkeiten enthalten.	X	X	X	X	Site Master File
§ 5. (7)	Validierungsmasterplan ist von der QP zu genehmigen	X				
§ 5. (9)	Change Control ist Teil des QS-Systems				X	
§ 5. (11)	Jede Abweichung von einer in QS verantwortlichen Person zu unterfertigen				X	
§ 6. (4)	Arbeitsplatzbeschreibungen, einschließlich der QP	X	X	X	X	Job Description
§ 7. (1)	Jeder Betrieb muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine QP verfügen	X				
§ 7. (9)	jede Charge gemäß GMP und Zulassung hergestellt und kontrolliert, jede Charge von Prüfpräparaten gemäß GMP und CTA hergestellt und kontrolliert, jede Charge aus Drittländern nach gleichwertigen GMP Standards hergestellt und kontrolliert	X				
§ 7. (10)	die QP hat die Einhaltung aller Vorschriften gemäß (8) in einem Register zu bescheinigen	X				
§ 7. (11)	die QP muss mit den Verfahren zu Herstellung und Kontrolle jeder Charge vertraut sein	X				
§ 7. (12a)	sicherstellen, dass die Sicherheitsmerkmale ggf. auf der Außenverpackung angebracht worden sind	X				
§ 7. (13)	jede Charge vor dem In-Verkehr-Bringen oder vor dem Export freigeben	X				
§ 7. (14)	Delegation der ihr obliegenden Aufgaben nur an eine andere QP	X				
§ 8. (1)	Für jeden Betrieb ist ein HL zu bestellen			X		
§ 8. (8)	Herstellung gemäß den entsprechenden Anweisungen, Genehmigung der Anweisungen für Herstellungsvorgänge und Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden, Überprüfung und Unterschrift der Herstellungsprotokolle vor Weitergabe an QC, Kontrolle der Wartung der Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sicherstellung, dass die notwendige Validierungen durchgeführt werden, Sicherstellung der anfänglichen und fortlaufenden Schulung des Personals in der Herstellung und Anpassung der Schulung entsprechend den jeweiligen Erfordernissen.			X		
§ 9. (1)	Für jeden Betrieb ist ein KLL zu bestellen		X			
§ 9. (8)	Einigung oder Zurückweisung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Verpackungsmaterial und Endprodukten, Auswertung der Protokolle über Herstellung und Prüfung, Sicherstellung dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden, Genehmigung von Spezifikationen, Probennahmeanweisungen, Prüfmethode, Zustimmung zur Beauftragung von Analysenlabors im Auftrag sowie deren Überwachung, Kontrolle der Wartung der Räumlichkeiten und Ausrüstung der QC, Sicherstellung, dass alle notwendigen Validierungen durchgeführt werden, Sicherstellung der anfänglichen und fortlaufenden Schulung des Personals der QC und Anpassung der Schulung entsprechend den jeweiligen Erfordernissen		X			
§ 16. (1)	Genehmigung der Herstellungsvorschrift durch HL und QP durch Unterschrift	X		X		
§ 17. (2) 10.	Bestätigung am Herstellungsbericht, dass alle Schritte entsprechend der HVO durchgeführt wurden			X		
§ 18. (1)	Genehmigung der Prüfvorschrift durch KLL und QP durch Unterschrift	X	X			
§ 18. (3)	Unterschrift des Prüfprotokolls		X			
§ 19. 7.	Unterschrift des APR	X				
§ 23. (11)	Abweichungen bei Zeit- oder Wertbegrenzungen jedes Herstellungsschrittes sind von einer im Rahmen des QS-Systems verantwortlichen Person zu begründen und zu dokumentieren				X	

AMBO 2009	Forderung/Aufgaben/Verantwortlichkeiten	QP	KLL	HL	QS	Anmerkungen
§ 24. (4)	Aufgaben des Kontrolllabors: Festlegung, Validierung und Ausführung aller QC-Verfahren, Aufbewahrung von Rückstellmustern und Referenzproben, Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die Materialien und Produkte enthalten, Überwachung der Stabilität, Mitwirkung bei Reklamationsuntersuchungen, Überprüfung der Umgebungsbedingungen, Mitwirkung bei Aufklärung von Abweichungen, Untersuchung von Abweichungen und Erstellung von Abweichungsberichten		X			
§ 24. (5)	Mitwirkung bei Kontrolle der Einhaltung der Lagerungsvorschriften, Reinigung der Ausrüstung, Reinigung und Desinfektion der Arbeitsräume, allgemeine hygienische Bedingungen, Validierung von Betriebsanlagen, Maschinen, Instrumenten, Prüfeinrichtungen und Verfahren, Erstellung des APR		X			
§ 24. (6)	Billigung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Endprodukten oder Verpackungsmaterial		X			
§ 25. (4)	Unterschrift bei Abweichungen im Rahmen der Prüfung durch KLL oder QS		X		X	
§ 29. (2)	Beschreibung der Verantwortlichkeiten der QP bei Arbeiten im Auftrag	X				
§ 33. (4)	Überprüfung und Genehmigung von Umarbeitungen durch die QP	X				
§ 33. (6)	Prüfung von Arzneimitteln vor Wiederverwertung, bei Vorliegen eines Verdachtes auf unsachgemäße Lagerung oder Transport, Untermischung oder Austausch, oder deren Qualität sonst negativ beeinflusst worden sein könnte				X	