AMBO 2009: QP-Verantwortung

AMBO 2009	Forderung	QP	KLL	HL	QS
§ 2. (6)	"Fertigprodukt" ist ein AM dass von einer QP freigegeben wurde.	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
§ 5. (7)	Valdierungsmasterplan ist von der QP zu genehmigen	X			
§ 5. (8)	Validierung gemäß Quality Risk Management				X
§ 5. (9)	Change Control ist Teil des QS-Systems				X
§ 5. (10)	Selbstinspektionen ist Teil des QS-Systems				X
§ 5. (11)	Jede Abweichung von einer in QS verantwortlichen Person zu unterfertigen				X
§ 6. (4)	Arbeitsplatzbeschreibungen	X	X	X	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 Einhaltung aller Vorschriften gemäß (8) in einem Register bescheinigen und fortlaufend einzutragen	X			
§ 7. (11)	die QP muss mit den Verfahren zu Herstellung und Kontrolle jeder Charge vertraut sein	X			
§ 7. (13)	jede Charge vor dem In-Verkehr-Bringen oder vor dem Export freigeben	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. (8)	Billigung 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, Prüfmethoden, 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	X		X	
§ 17. (2) 10.	Bestätigung am Herstellungsbericht, dass alle Schritte entsprechend der HVO durchgeführt wurden			X	
§ 18. (1)	Genehmigung der Prüfvorschrift	X	X		
§ 18. (3)	Unterschrift des Prüfprotokolls		X		
§ 19. 7.	Unterschrift des APR	X			

AMBO 2009: QP-Verantwortung

AMBO 2009	Forderung	QP	KLL	HL	QS
§ 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
§ 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		O		O
§ 29. (2)	Beschreibung der Verantwortlichkeiten der QP bei Arbeiten im Auftrag	X			
§ 33. (4)	Überprüfung und Genehmigung von Umarbeitungen	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
Anmerkung:	O Alternative möglich				