



21 Code of Federal Regulations

21 CFR 210 - Aktuel god fremstillingspraksis ved fremstilling, behandling, emballering eller opbevaring af lægemidler; generelt

Revideret den 12 december, 2011

21 CFR 211 - Aktuel god fremstillingspraksis for færdige lægemidler

Revideret den 20 marts, 2013

21 CFR 11 - Elektroniske dokumenter; Elektroniske signaturer

Revideret den 19 juni, 2015



Dansk oversættelse med originaltekst

Oversættelsen er kun til informative formål. Den engelske originaltekst gælder ved eventuelle tvivlsspørgsmål eller ved fortolkningsvanskeligheder.

Indhold

21 CFR 210	4
21 CFR 211	
Indhold	14
A Generelle bestemmelser	20
B Organisation og personale	22
C Bygninger og anlæg	26
D Udstyr	32
E Styring af komponenter og lægemiddel- beholdere og lukkeanordninger	36
F Fremstillings- og processtyringer	44
G Styring af pakning og etikettering	52
H Opbevaring og distribution	64
I Laboratoriestyring	64
J Journaler og rapporter	76
K Returnerede og genanvendte produkter	92
21 CFR 11	
A Generelle bestemmelser	8
B Elektroniske dokumenter	102
C Elektroniske signaturer	108

Content

21 CFR 210	5
21 CFR 211	
Content	15
A General Provisions	21
B Organization and Personnel	23
C Buildings and Facilities	27
D Equipment	33
E Control of Components and Drug Product Containers and Closures	37
F Production and Process Controls	45
G Packaging and Labeling Control	53
H Holding and Distribution	65
I Laboratory Controls	65
J Records and Reports	77
K Returned and Salvaged Drug Products	93
21 CFR 11	
A General Provisions	99
B Electronic Records	103
C Electronic Signatures	109

DEMO

21 CFR, Kapitel 210

Aktuel god fremstillingspraksis ved fremstilling, behandling, emballering eller opbevaring af lægemidler; generelt

Indhold

- 210.1 Status for bestemmelser vedrørende aktuel god fremstillingspraksis.
- 210.2 Anvendelighed af bestemmelser vedrørende aktuel god fremstillingspraksis.
- 210.3 Definitioner.

LOVHJEMMEL: Paragraffer 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 i den amerikanske lov om fødevarer, lægemidler og kosmetik (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

KILDE: 43 FR 45076, 29. sept. 1978, medmindre andet er angivet.

§210.1 Status for bestemmelser vedrørende aktuel god fremstillingspraksis

(a) De bestemmelser, der er opstillet i dette kapitel og i Kapitel 211 til 226 af dette afsnit, indeholder minimum for aktuel god fremstillingspraksis for de metoder, der skal benyttes i og de metoder eller styringer, der skal anvendes til, fremstilling, behandling, emballering eller opbevaring af et lægemiddel for at sikre, at et sådant lægemiddel opfylder lovens krav med hensyn til sikkerhed og har den identitet og styrke og opfylder de kvalitets- og renhedsegenskaber, de påstås eller angives at have.

(b) Dersom et lægemiddel ikke opfylder nogen af de bestemmelser, der er opstillet i dette kapitel og i Kapitel 211-226 i dette afsnit med hensyn til fremstilling, behandling, emballering eller opbevaring af det, skal det erklæres falsk i henhold til lovens paragraf 501a)2(b), og dette lægemiddel samt den person, der er ansvarlig for den manglende opfyldelse af kravene, er hjemfalden til straf i medfør af loven.

(c) Ejere og virksomhedsaktører inden for udtagning, donor-screening, testning (inklusive donortestning), behandling, opbevaring, mærkning, emballering eller distribution af humane celler, væv og cellulært og vævs-baserede produkter (HCT/Ps) som defineret i 1271.3(d) i dette afsnit, som er lægemidler

21 CFR, PART 210

Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs; General

Content

- 210.1 Status of current good manufacturing practice regulations.
- 210.2 Applicability of current good manufacturing practice regulations.
- 210.3 Definitions.

AUTHORITY: Secs. 201, 501, 502, 505, 506, 507, 512, 701, 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 356, 357, 360b, 371, 374).

SOURCE: 43 FR 45076, Sept. 29, 1978, unless otherwise noted.

§210.1 Status of current good manufacturing practice regulations

(a) The regulations set forth in this part and in Parts 211 through 226 of this chapter contain the minimum current good manufacturing practice for methods to be used in, and the facilities or controls to be used for, the manufacture, processing, packing, or holding of a drug to assure that such drug meets the requirements of the act as to safety, and has the identity and strength and meets the quality and purity characteristics that it purports or is represented to possess.

(b) The failure to comply with any regulation set forth in this part and in Parts 211 through 226 of this chapter in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug shall render such drug to be adulterated under section 501a)2)(b) of the act and such drug, as well as the person who is responsible for the failure to comply, shall be subject to regulatory action.

(c) Owners and operators of establishments engaged in the recovery, donor screening, testing (including donor testing), processing, storage, labeling, packaging, or distribution of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in 1271.3(d) of this chapter, that are drugs

DEMO

21 CFR 210

(underkastet evaluering iht. en ansøgning, der fremlægges iht. paragraf 505 i loven eller under en biologisk produktlicensansøgning iht. paragraf 351 i Public Health Service Act - loven om offentlig sundhedsservice) er underlagt procedurer for kontrol af donor-egnethed og gældende aktuelle procedurer for god vævspraksis, som er beskrevet i afsnit 1271 stykke C og D i dette kapitel ud over bestemmelserne i dette kapitel og i kapitel 211-226 af dette afsnit. Dersom et lægemiddel ikke opfylder nogen af de gældende bestemmelser, der er opstillet i dette kapitel i kapitel 211-226 i dette afsnit, i kapitel 1271 stykke C i dette afsnit eller i kapitel 1271 stykke D i dette afsnit med hensyn til fremstilling, behandling, emballering eller opbevaring af det, skal det erklæres falsk i henhold til paragraf 501a(2)(B) i loven. Sådant HCT/P samt enhver person, som er ansvarlig for den manglende overholdelse, kan retsforfølges..
[43 FR 45076, 29. sept. 1978 med ændring 69 FR 29828 af 25. maj 2004]

§210.2 Anvendelighed af bestemmelser vedrørende aktuel god fremstillingspraksis.

(a) Bestemmelserne i dette kapitel og i kapitel 211, 225 og 226 af dette afsnit, idet de vedrører et lægemiddel, og i kapitel 600-680 af dette afsnit, idet de kan vedrøre et biologisk produkt til human brug, skal betragtes som et supplement til - ikke overflødiggørelse af - hinanden, medmindre bestemmelserne udtrykkeligt angiver andet.

I tilfælde af, at det er umuligt at opfylde alle gældende bestemmelser i disse kapitler, skal den bestemmelse, der specifikt gælder for det pågældende lægemiddel, erstatte de mere generelle bestemmelser.

(b) Dersom en person kun beskæftiger sig med nogle af de funktioner, der er underlagt bestemmelserne i dette kapitel og i kapitel 211, 225 og 226 samt kapitel 600-680 i dette kapitel, men ikke i andre, behøver denne person kun at opfylde de bestemmelser, der gælder for de funktioner, som vedkommende beskæftiger sig med.

(c) Et forsøgslægemiddel til brug i et fase 1-forsøg som beskrevet i § 312.21(a) i dette afsnit er underkastet de vedtægtsmæssige krav, der er fremsat i 21 U.S.C. 351(a)(2)(B). Fremstillingen af et sådan lægemiddel er undtaget for overholdelse af bestemmelserne i kapitel 211 i dette afsnit. Denne undtagelse gælder dog ikke et forsøgslægemiddel til brug i et fase 1-forsøg,

(subject to review under an application submitted under section 505 of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act), are subject to the donor-eligibility and applicable current good tissue practice procedures set forth in part 1271 subparts C and D of this chapter, in addition to the regulations in this part and in parts 211 through 226 of this chapter. Failure to comply with any applicable regulation set forth in this part, in parts 211 through 226 of this chapter, in part 1271 subpart C of this chapter, or in part 1271 subpart D of this chapter with respect to the manufacture, processing, packing or holding of a drug, renders an HCT/P adulterated under section 501(a)(2)(B) of the act. Such HCT/P, as well as the person who is responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

[43 FR 45076, Sept, 29, 1978, as amended at 69 FR 29828, May 25, 2004]

§210.2 Applicability of current good manufacturing practice regulations

(a) The regulations in this part and in Parts 211, 225, and 226 of this chapter as they may pertain to a drug and in Parts 600 through 680 of this chapter as they may pertain to a biological product for human use, shall be considered to supplement, not supersede, each other, unless the regulations explicitly provide otherwise.

In the event that it is impossible to comply with all applicable regulations in these parts, the regulations specifically applicable to the drug in question shall supersede the more general.

(b) If a person engages in only some operations subject to the regulations in this part and in Parts 211, 225, and 226 and Parts 600 through 680 of this chapter, and not in others, that person need only comply with those regulations applicable to the operations in which he or she is engaged.

(c) An investigational drug for use in a phase 1 study, as described in § 312.21(a) of this chapter, is subject to the statutory requirements set forth in 21 U.S.C. 351(a)(2)(B). The production of such drug is exempt from compliance with the regulations in part 211 of this chapter. However, this exemption does not apply to an investigational drug for use in a phase 1 study

DEMO