

# 21 Code of Federal Regulations Parts 210, 211 and 11



## **Svensk översättning med originaltext**

*Översättningen är endast för informativa syften. Den amerikanska originaltexten gäller vid eventuella tveksamheter eller vid tolknings-svårigheter.*



### **Part 210**

Gällande god tillverkningssed vid tillverkning, hantering, packning och förvaring av läkemedel; Allmänt  
(Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General)  
Reviderad 12 december, 2011

### **Part 211**

Gällande god tillverkningssed för färdiga läkemedel  
(Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals)  
Reviderad 20 mars, 2013

### **Part 11**

Elektroniska dokument; Elektroniska signaturer  
(Electronic Records; Electronic Signatures)  
Reviderad 1 april, 2008

## Innehåll

<b>21 CFR 210</b>	4
<b>21 CFR 211</b>	14
A Allmänna bestämmelser	20
B Organisation och personal	22
C Byggnader och inrättningar	26
D Utrustning	32
E Styrning av råvaror och läkemedels- produktens behållare och förslutningar	36
F Styrning av produktion och process	44
G Styrning av packning och märkning	52
H Förvaring och distribution	64
I Styrning i laboratoriet	64
J Dokumentation och rapporter	76
K Returnerade och räddade läkemedels- produkter	92
<b>21 CFR 11</b>	96
A Allmänna bestämmelser	98
B Elektroniska dokument	102
C Elektroniska signaturer	108

## Content

<b>21 CFR 210</b>	5
<b>21 CFR 211</b>	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
<b>21 CFR 11</b>	97
A General Provisions	99
B Electronic Records	103
C Electronic Signatures	109

## 21 CFR, PART 210

### Gällande god tillverknings sed vid tillverkning, hantering, packning och förvaring av läkemedel; Allmänt

- 210.1 Status för regler för gällande god tillverknings sed
- 210.2 Applicering av gällande god tillverknings sed
- 210.3 Definitioner

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

Källa: 43 FR 45076, 29 september 1978 om inte annat noterats.

#### §210.1 Status för regler för gällande god tillverknings sed

(a) Regler som läggs fram i detta avsnitt och i §211 t.o.m. 226 i detta kapitel innehåller minsta "aktuell god tillverknings sed" för metoder att användas för, och inrättningar eller styrning att användas vid, tillverkning, hantering, packning eller förvaring av ett läkemedel för att säkerställa att ett sådant läkemedel uppfyller kraven i akten på säkerhet, samt har den identitet och styrka och uppfyller de kvalitets- och renhetskaraktäristika som de avses eller representeras ha.

(b) Ett misslyckande i att efterleva någon av reglerna som läggs fram i detta avsnitt och i §211 t.o.m. 226 i detta kapitel vid tillverkning, hantering, packning och förvaring av ett läkemedel innebär att ett sådant läkemedel anses felaktigt i enlighet med §501 (a)(2)(b) i akten, och en sådan produkt, såväl som den person som är ansvarig för misslyckandet i efterlevnad, kommer att utsättas för regulatoriska åtgärder.

(c) De som äger och driver verksamheter involverade i insamling, donatorutvärdering, test (inklusive test av donatorer), hantering, förvaring, märkning, packning eller distribuering av humana celler, vävnader samt cell- och vävnadsbaserade produkter (HCT/Ps), så som definierat i 1271.3(d) av detta kapitel, och som är läkemedel (underkastade granskning vid ansökan inskickad i enlighet med sektion 505 i akten eller ansökan om biologisk licens i enlighet med sektion 351 i Public Health Service Act), är

## 21 CFR, PART 210

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

- 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 501(a)(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 (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

skyldiga att följa applicerbara regler för god sed med avseende på donatorers lämplighet så som beskrivet i 1271 i avsnitt C och D i detta kapitel, utöver reglerna i 211 till 226 i detta kapitel. Ett misslyckande i att efterleva varje applicerbar regel i denna del, i 211 till 226 i detta kapitel, i del 1271 avsnitt C av detta kapitel eller i 1271 avsnitt D i detta kapitel i avseende tillverkning, hantering, packning eller förvaring av läkemedel, innebär att en HCT/P anses felaktig i enlighet med §501(a)(2)(B) i akten. Sådana HCT/P, såväl som den person som är ansvarig för misslyckandet i efterlevnad, kommer att utsättas för regulatoriska åtgärder.

[43 FR 45076, 29 september 1978, som ändrats enl. 69 FR 29828, 25 maj 2004]

### **§210.2 Applicering av gällande god tillverkningssed**

(a) Reglerna i detta avsnitt och i §211, 225 och 226 i detta kapitel, så som de kan hänföras till läkemedel, och i §600 t.o.m. 680 i detta kapitel så som de kan hänföras till en biologisk produkt för human användning, ska avses komplettera, och inte ersätta varandra om inte reglerna explicit uttrycker annat.

Om det skulle vara omöjligt att efterleva alla applicerbara regler i dessa avsnitt, ska den regel som är mest specifikt applicerad på läkemedlet i fråga ersätta den mer generella.

(b) Om en person enbart är involverad i vissa, och inte alla delar av vad dessa regler omfattar i detta avsnitt och i §211, 225 och 226 och §600 t.o.m. §680 i detta kapitel, behöver denna person endast efterleva de regler som appliceras på de aktiviteter som han eller hon är involverad i.

(c) En läkemedelsprodukt för undersökande användning som används i en fas-1-studie, som beskrivs i detta kapitel paragraf 312.21(a), lyder under de lagstadgade krav som anges i 21 U.S.C. 351(a)(2)(B). Tillverkningen av en sådan läkemedelsprodukt är undantagen från att uppfylla regelverket i detta kapitel del 211.

Emellertid gäller inte detta undantag en läkemedelsprodukt för undersökande användning som används i en fas-1-studie, då denna gjorts tillgänglig för användning av eller för sponsor av en fas-2- eller fas-3-studie, som beskrivs i detta kapitel paragraf 312.21(b) och (c), eller att läkemedelsprodukten blivit lagenligt marknadsförd. Om läkemedelsprodukten för undersökande användning gjorts tillgänglig för en fas-2- eller fas-3-studie eller

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 once the investigational drug has been made available for use by or for the sponsor in a phase 2 or phase 3 study, as described in § 312.21(b) and (c) of this chapter, or the drug has been lawfully marketed. If the investigational drug has been made available in a phase 2 or phase 3 study or