

Arbeitsgruppe Annex 16 der QS-Forums SH/HH: Identifizierung, Zusammenstellung und Übersetzung von Schlüsselbegriffen

Ernst Behse^a, Uwe Amschler^b, Helmut Behr^c, Uwe Blanck^d, Florentine Grunwaldⁿ, Kirsten Haarstrick^f, Wolfgang Heisig^g, Harald von Jürgenson^h, Heiner Krohnⁱ, Christian Nehrlich^k, Uwe Rollwage^a, Volker Seidel^e, Uwe Sturm^l, Ralf Wagner^e, Hans Gerhard Winter^m

^a AstraZeneca GmbH, Wedel, ^b Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucher-schutz, Kiel, ^c Lilly Pharma Produktions GmbH & Co. KG, Norderfriedrichskoog, ^d Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, ^e Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, ^f Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel, ^g medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, ^h Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Uetersen, ⁱ Glaxo Wellcome GmbH & Co., Bad Oldesloe, ^k Ferring Arzneimittel GmbH, Kiel, ^l Beiersdorf AG, Hamburg, ^m Allergopharma GmbH, Reinbek, ⁿ Lichtenheldt GmbH, Wahlstedt

Schlüsselwörter des Anhangs 16	Bedeutung und / oder Übersetzung	Quelle
Agreement	(politisches) Abkommen, Vertrag, Vereinbarung	
Audit	Selbstinspektion Audit	§ 14 PharmBetrV
audit trail	Beleg der Rückverfolgbarkeit	
authorised site	zugelassene Betriebsstätte	
assembly site	Konfektionierungsbetrieb	
batch	Charge	
batch number, lot	Chargenbezeichnung	
batch record	Chargendokumentation	
bulk production batch	Bulkcharge	Glossar Annex 16
certification	Zertifizierung	

Die rot markierten Begriffe wurden in der Übersetzung bevorzugt verwendet.

Schlüsselwörter des Anhangs 16	Bedeutung und / oder Übersetzung	Quelle
Certification of the finished product batch	Zertifizierung der Fertigarzneimittel-Charge	Glossar Annex 16
	Freigabe, Chargenfreigabe	§ 7 PharmBetrV
to certify	zertifizieren	
to check, checks	überprüfen, Überprüfung	
Community marketing authorisation	Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung EWG Nr. 2309/93	§ 21 AMG
	EG-Zulassung, Zentrale Zulassung	(Allgemeiner Sprachgebrauch)
confirmation	Bestätigung	Glossar Annex 16
contract, to contract	Vertrag; vertraglich regeln, vereinbaren	
defect	Fehler inkl. Mangel	DIN EN ISO 9000
Deviation	Abweichung	
Distribution	Vertrieb	
final assembly operation	letzter Fertigungsschritt	
finished product		
	Fertigarzneimittel	§ 4 Abs. 1 AMG
finished product batch	Fertigarzneimittel-Charge	Glossar Annex 16
good manufacturing practices	Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken	Übersetzung Richtlinie 2001/83/EG (Art. 47, 111)
	Grundsätze und Leitlinien einer Guten Herstellungspraxis	
to import	importieren, einführen	
importation	Import, Einfuhr	Übersetzung Richtlinie 2001/83/EG
importation authorisation		

Schlüsselwörter des Anhangs 16	Bedeutung und / oder Übersetzung	Quelle
	Einfuhrerlaubnis	§ 72 AMG
importer	Importeur (Inhaber einer Einfuhrerlaubnis)	Glossar Annex 16
	Einführer	§ 72 a AMG
intermediate	Zwischenprodukt, Halbfertigware	
investigational medicinal product	Arzneimittel zur klinischen Prüfung	AMG
	Klinisches Prüfpräparat	Annex 13
Laboratory testing	Prüfverfahren	
manufacture	umfasst Lieferantenauswahl, Wareneingang, Lagerhaltung, Herstellung und Qualitätskontrolle, Freigabe, Inverkehrbringen und Vertrieb	
manufacturer	Hersteller	
	Inhaber einer Herstellungserlaubnis	
manufacturing authorisation manufacturing licence	Herstellungserlaubnis ¹	Übersetzung Richtlinie 2001/83 EG
marketing authorisation holder	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Übersetzung Richtlinie 2001/83/EU
	Zulassungsinhaber	(allgemeiner Sprachgebrauch)
marketing authorisation marketing licence	Genehmigung für das Inverkehrbringen	Übersetzung Richtlinie 2001/83/EG
	Zulassung	4. Abschnitt AMG

¹ Die Manufacturing licence der EU und die Herstellungserlaubnis nach dem AMG sind nicht deckungsgleich !

Schlüsselwörter des Anhangs 16	Bedeutung und / oder Übersetzung	Quelle
medicinal product	Any substance or combination of substances presented for treating or prevention disease in human beings (auch: Präparate, die zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen dienen sowie Diagnostika)	Definition Richtlinie 2001/83/EG
	Arzneimittel	§ 2 AMG
Mutual Recognition Agreement (MRA)	Abkommen über die gegenseitige Anerkennung	Glossar Annex 16
non-compliance	Nicht-Übereinstimmung	
out-of-specification result	OOS-Ergebnis (Ergebnis außerhalb der Spezifikation)	
Production	Produktion (umfasst Herstellung und Qualitätskontrolle)	
production documentation	Herstellungs-/ Produktionsdokumentation	
production protocol	Herstellungsanweisung	
production record	Herstellungsprotokoll	
purchaser, to purchase	Erwerber; beschaffen	
Qualified Person	Sachkundige Person	Richtlinie 2001/83/EG (Art. 48 etc.) Glossar Annex 16
quality assurance	Qualitätssicherung	
quality (assurance) ² system	Qualitätssicherungs-System	
quality control documentation	Dokumentation der Qualitätskontrolle	
Quality defect	Qualitätsabweichung	
quality management	Qualitätsmanagement	

² ergänzt

Schlüsselwörter des Anhangs 16	Bedeutung und / oder Übersetzung	Quelle
Recall	Rückruf	
Receipt	Wareneingang (Erhalt einer Ware)	
release, batch release	Inverkehrbringen (Änderung der Verfügungsgewalt) zum Zweck der Abgabe	
release for sale or supply	Abgabe, Auslieferung zum Verkauf oder Vertrieb	
Sale	Verkauf	
Site	Betriebsstätte	
Storage	Lagerung, Lagerwesen	§ 8 PharmBetrV
supplier, to supply	Lieferant, liefern	
to test, testing, quality control testing	analysieren, messen	
third country	Drittland	Übersetzung Richtlinie 2001/83/EG (Art. 51)
traceable	rückverfolgbar	
Transportation	Transport, Transportwesen	

(Stand: 30.09.2004)