

# **Verantwortung der Sachkundigen Person gemäß Anhang 16 (Annex 16) des EG-Leitfadens**

## **(Übersetzung des Annex 16 zum EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel: Zertifizie- rung durch eine Sachkundige Person und Inver- kehrbringen)**

Ergebnisse der Arbeitsgruppe „Annex 16“ des QS-Forums Schleswig-  
Holstein/Hamburg

Ernst Behse<sup>a</sup>, Uwe Amschler<sup>b</sup>, Helmut Behr<sup>c</sup>, Uwe Blanck<sup>d</sup>, Florentine  
Grunwald<sup>n</sup>, Kirsten Haarstrick<sup>f</sup>, Wolfgang Heisig<sup>g</sup>, Harald von Jürgen-  
sonn<sup>h</sup>, Heiner Krohn<sup>i</sup>, Christian Nehrlich<sup>k</sup>, Uwe Rollwage<sup>a</sup>, Volker Seidel<sup>e</sup>,  
Uwe Sturm<sup>l</sup>, Ralf Wagner<sup>e</sup>, Hans Gerhard Winter<sup>m</sup>

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

| <b>1. Scope</b>  | <b>1. Anwendungsbereich</b>   |
|--|---|
| <p>1.1 This annex to the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ("the Guide") gives guidance on the certification by a Qualified Person (Q.P.) and batch release within the European Community (EC) or European Economic Area (EEA) of medicinal products holding a marketing authorisation or made for export. The relevant legislative requirements are contained in Article 22 of Council Directive 75/319/EEC or Article 30 of Council Directive 81/851/EEC.</p>  | <p>1.1 Dieser Anhang zum Leitfaden für die Grundsätze und Leitlinien einer Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln („der Leitfaden“) enthält Leitlinien über die Zertifizierung durch eine Sachkundige Person und über das Inverkehrbringen von zugelassenen Fertigarzneimitteln innerhalb der Europäischen Gemeinschaft (EG) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder von für den Export bestimmten Arzneimitteln. Die einschlägigen Bestimmungen sind in Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG<sup>1</sup> des Rates oder Artikel 30 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates enthalten.</p>   |
| <p>1.2 The annex covers in particular those cases where a batch has had different stages of production or testing conducted at different locations or by different manufacturers, and where an intermediate or bulk production batch is divided into more than one finished product batch. It also covers the release of batches which have been imported to the EC/EEA both when there is and is not a mutual recognition agreement between the Community and the third country. The guidance may also be applied to investigational medicinal products, subject to any difference in the legal provisions and more specific guidance in Annex 13 to the Guide.</p> | <p>1.2 Dieser Anhang regelt insbesondere die Fälle, in denen eine Charge einzelne Produktionsstufen oder Analysenschritte an verschiedenen Orten oder bei unterschiedlichen Herstellern durchlaufen hat. Gleiches gilt, wenn ein Zwischenprodukt oder eine Bulkcharge zu mehr als einer Fertigarzneimittel-Charge verarbeitet wurde. Darüber hinaus regelt dieser Anhang das Inverkehrbringen von Fertigarzneimittel-Chargen, die in die EG/den EWR aus Ländern importiert wurden, mit denen ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung zwischen der Gemeinschaft und dem Drittland besteht (MRA) bzw. nicht besteht. Diese Leitlinie kann auch auf Arzneimittel zur Klinischen Prüfung angewandt werden, vorbehaltlich etwaiger Abweichungen zu gesetzlichen Bestimmungen und den spezifischeren Vorgaben im Anhang 13 des Leitfadens.</p> |
| <p>1.3 This annex does not, of course, describe all possible arrangements which are legally acceptable. Neither does it address the official control authority batch release which may be specified for certain blood and immunological products in accordance with Article 3 of Directives 89/342/EEC and 89/381/EEC.</p>   | <p>1.3 Der Anhang 16 beschreibt nicht alle denkbaren und gesetzlich zulässigen Verfahren. Er regelt <u>nicht</u> die staatliche Chargenfreigabe, die für spezielle Blut- und immunologische Produkte gemäß Artikel 3 der Richtlinien 89/342/EWG und 89/381/EWG vorgeschrieben ist.</p>  |
| <p>1.4 The basic arrangements for batch release for a product are defined by its Marketing Authorisation. Nothing in this annex should be taken as overriding those arrangements.</p>  | <p>1.4 Die grundlegenden Voraussetzungen für das Inverkehrbringen einer Fertigarzneimittel-Charge sind durch die Zulassung definiert. Keine Vorgabe des Anhangs 16 ist dem übergeordnet.</p>  |
| <b>2. Principle</b>  | <b>2. Grundsätze</b>  |
| <p>2.1 Each batch of finished product must be certified by a Q.P. within the EC/EEA before being released for sale or supply in the EC/EEA or for export.</p>  | <p>2.1 Jede Fertigarzneimittel-Charge ist durch eine Sachkundige Person innerhalb der EG/des EWR zu zertifizieren, bevor sie innerhalb der EG/des EWR in den Verkehr gebracht oder exportiert wird.</p>   |

<sup>1</sup> Richtlinie 75/319/EWG ist durch Richtlinie 2001/83/EG aufgehoben. Der frühere Artikel 22, Absatz 1 ist durch Artikel 51, Absatz 1 und 2 ersetzt worden. Die GMP-Richtlinie 91/356/EG wurde am 30.06.2004 durch die Richtlinie 2004/94/EG ersetzt.

|   |  |
|---|--|
| <p>2.2 The purpose of controlling batch release in this way is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• to ensure that the batch has been manufactured and checked in accordance with the requirements of its marketing authorisation, the principles and guidelines of EC Good Manufacturing Practice or the good manufacturing practice of a third country recognised as equivalent under a mutual recognition agreement and any other relevant legal requirement before it is placed on the market, and</li> <li>• in the event that a defect needs to be investigated or a batch recalled, to ensure that the Q.P. who certified the batch and the relevant records are readily identifiable.</li> </ul> | <p>2.2 Das Ziel, das mit einem kontrollierten Freigabeverfahren erreicht werden soll, ist folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sicherzustellen, dass die Fertigarzneimittel-Charge in Übereinstimmung mit den Zulassungsanforderungen, dem GMP-Leitfaden der EG oder den GMP-Regelungen eines Drittlandes, die durch ein MRA-Abkommen als gleichwertig anerkannt sind, hergestellt und geprüft wurde, und alle weiteren gesetzlichen Vorgaben beachtet worden sind, bevor das Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.</li> <li>• sicherzustellen, dass beim Auftreten eines Fehlers eine Untersuchung erfolgt oder dass, falls ein Chargenrückruf notwendig ist, die Sachkundige Person, die die Charge zertifiziert hat, umgehend ermittelt werden kann. Gleiches gilt für den Rückgriff auf die zugehörige Chargen-Dokumentation.</li> </ul> |
| <p><b>3. Introduction</b></p>   | <p><b>3. Einleitung</b></p>  |
| <p>3.1 Manufacture, including quality control testing, of a batch of medicinal products takes place in stages which may be conducted at different sites and by different manufacturers. Each stage should be conducted in accordance with the relevant marketing authorisation, Good Manufacturing Practice and the laws of the Member State concerned and should be taken into account by the Q.P. who certifies the finished product batch before release to the market.</p>  | <p>3.1 Die Herstellung, einschließlich der Qualitätskontrolle, einer Arzneimittelcharge erfolgt in mehreren Stufen, die in verschiedenen Betriebsstätten und durch unterschiedliche Hersteller ausgeführt werden können. Jede Stufe ist in Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen, den GMP-Anforderungen und entsprechend den Gesetzen des jeweiligen Mitgliedsstaates auszuführen und ist von einer Sachkundigen Person zu bewerten, die die Fertigarzneimittel-Charge vor dem Inverkehrbringen zertifiziert.</p>   |
| <p>3.2 However in an industrial situation it is usually not possible for a single Q.P. to be closely involved with every stage of manufacture. The Q.P. who certifies a finished product batch may need therefore to rely in part on the advice and decisions of others. Before doing so he should ensure that this reliance is well founded, either from personal knowledge or from the confirmation by other Q.P.s within a quality system which he has accepted.</p>   | <p>3.2 Unter industriellen Bedingungen ist es in der Regel nicht möglich, dass eine einzelne Sachkundige Person detailliert in jede Produktionsstufe eingebunden ist. Daher ist die Sachkundige Person, die die Fertigarzneimittel-Charge zertifiziert, u. U. auf die Unterstützung und Entscheidungen anderer Personen angewiesen. Zuvor hat sie sich zu versichern, dass dieses Vertrauen begründet ist, entweder durch persönliche Kenntnis oder durch eine formelle Bestätigung anderer Sachkundiger Personen, wenn sie deren Qualitätssicherungs-System akzeptiert hat.</p>   |
| <p>3.3 When some stages of manufacture occur in a third country it is still a requirement that production and testing are in accordance with the marketing authorisation, that the manufacturer is authorised according to the laws of the country concerned and that manufacture follows good manufacturing practices at least equivalent to those of the EC.</p>  | <p>3.3 Auch wenn einige Produktionsstufen in einem Drittland stattfinden, ist es erforderlich, dass Produktion und Analytik in Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen erfolgen, dass der Hersteller eine Herstellungserlaubnis gemäß den Gesetzen seines Landes besitzt und dass die Herstellung nach Grundsätzen und Leitlinien einer Guten Herstellungspraxis erfolgt, die denen der EG wenigstens gleichwertig sind.</p>  |
| <p>3.4 Certain words used in this annex have particular meanings attributed to them, as defined in the glossary.</p>  | <p>3.4 Einige in diesem Anhang verwendeten Begriffe haben spezielle Bedeutungen, die im Glossar definiert sind.</p>  |

| 4. General   | 4. Allgemeines  |
|--|---|
| <p>4.1 One batch of finished product may have different stages of manufacture, importation, testing and storage before release conducted at different sites. Each site should be approved under one or more manufacturing authorisations and should have at its disposal the services of at least one Q.P. However the correct manufacture of a particular batch of product, regardless of how many sites are involved, should be the overall concern of the Q.P. who certifies that finished product batch before release.</p>  | <p>4.1 Eine Fertigarzneimittel-Charge kann unterschiedliche Stufen bezüglich Herstellung, Import, Analytik und Lagerung in verschiedenen Betriebsstätten durchlaufen, bevor sie in den Verkehr gebracht wird. Jede Betriebsstätte hat eine oder mehrere Herstellungserlaubnis(se) zu besitzen und über mindestens eine Sachkundige Person zu verfügen. Die Feststellung der korrekten Herstellung einer bestimmten Fertigarzneimittel-Charge stellt die Hauptaufgabe der Sachkundigen Person dar, die die Charge vor dem Inverkehrbringen zertifiziert, unabhängig davon, wie viele Betriebsstätten beteiligt waren.</p>  |
| <p>4.2 Different batches of a product may be manufactured or imported and released at different sites in the EC/EEA. For example a Community marketing authorization may name batch release sites in more than one member state, and a national authorisation may also name more than one release site. In this situation the holder of the marketing authorisation and each site authorised to release batches of the product should be able to identify the site at which any particular batch has been released and the Q.P. who was responsible for certifying that batch.</p>   | <p>4.2 Verschiedene Chargen eines Arzneimittels können an unterschiedlichen Betriebsstätten innerhalb der EG hergestellt oder dorthin importiert und von verschiedenen Betriebsstätten innerhalb der EG / des EWR in den Verkehr gebracht werden. Beispielsweise können in einer EG-Zulassung Betriebsstätten zur Chargen-Freigabe in mehr als einem Mitgliedsstaat angegeben werden. Gleiches gilt für eine nationale Zulassung. In diesem Fall muss der Zulassungsinhaber und jede Betriebsstätte, die berechtigt ist, Chargen in den Verkehr zu bringen, feststellen können, welche Betriebsstätte eine bestimmte Charge geliefert hat, und welche Sachkundige Person für die Zertifizierung verantwortlich war.</p>   |
| <p>4.3 The Q.P. who certifies a finished product batch before release may do so based on his personal knowledge of all the facilities and procedures employed, the expertise of the persons concerned and of the quality system within which they operate. Alternatively he may rely on the confirmation by one or more other Q.P.s of the compliance of intermediate stages of manufacture within a quality system which he has accepted.</p> <p>This confirmation by other Q.P.s should be documented and should identify clearly the matters which have been confirmed. The systematic arrangements to achieve this should be defined in a written agreement.</p> | <p>4.3 Die Sachkundige Person, die eine Fertigarzneimittel-Charge vor dem Inverkehrbringen zertifiziert, stützt sich dabei auf ihre persönliche Kenntnis aller Einrichtungen und angewendeten Verfahren sowie die Sachkenntnis der beteiligten Personen und des Qualitätssicherungs-Systems, in dem gearbeitet wird.</p> <p>Alternativ kann sie innerhalb eines von ihr akzeptierten Qualitätssicherungs-Systems auf die Bestätigung einer oder mehrerer Sachkundiger Person(en) in Hinblick auf die Einhaltung der Standards bei der stufenweisen Herstellung eines Arzneimittels vertrauen.</p> <p>Diese Bestätigung durch andere Sachkundige Personen ist zu dokumentieren; aus der Bestätigung muss klar hervorgehen, welche Sachverhalte in welchem Umfang bestätigt wurden. Um dies zu erreichen, sind die erforderlichen Maßnahmen in einem schriftlichen Vertrag festzulegen.</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>4.4 The agreement mentioned above is required whenever a Q.P. wishes to rely on the confirmation by another Q.P. The agreement should be in general accordance with Chapter 7 of the Guide. The Q.P. who certifies the finished product batch should ensure the arrangements in the agreement are verified. The form of such an agreement should be appropriate to the relationship between the parties; for example a standard operating procedure within a company or a formal contract between different companies even if within the same group.</p> | <p>4.4 Der o.g. Vertrag ist erforderlich, wenn sich eine Sachkundige Person auf die Bestätigung einer anderen Sachkundigen Person stützen will. Die Gestaltung des Vertrags hat Kapitel 7 des Leitfadens zu entsprechen. Die Sachkundige Person, die eine Fertigarzneimittel-Charge zertifiziert, hat sicherzustellen, dass die in dem Vertrag getroffenen Vereinbarungen eingehalten werden. Die Art der Vereinbarung ist entsprechend der tatsächlichen Beziehung zwischen den Parteien zu gestalten, z. B. genügt eine Standardverfahrensanweisung innerhalb eines Unternehmens. Es bedarf jedoch eines formellen Vertrags zwischen verschiedenen Firmen, selbst wenn sie dem selben Konzern angehören.</p> |
| <p>4.5 The agreement should include an obligation on the part of the provider of a bulk or intermediate product to notify the recipient(s) of any deviations, out-of-specification results, non-compliance with GMP, investigations, complaints or other matters which should be taken into account by the Q.P. who is responsible for certifying the finished product batch.</p>   | <p>4.5 Der Vertrag hat die Lieferanten von Bulkware oder Zwischenprodukten zu verpflichten, dem Auftraggeber jede Art von Abweichungen, OOS-Ergebnissen, GMP-Abweichungen, Untersuchungen, Beanstandungen oder andere Vorkommnisse zu melden, die für die Sachkundige Person, die für die Zertifizierung einer Fertigarzneimittel-Charge verantwortlich ist, relevant sind.</p>  |
| <p>4.6 When a computerised system is used for recording certification and batch release, particular note should be taken of the guidance in Annex 11 to this Guide.</p>   | <p>4.6 Bei Einsatz eines computergestützten Systems für die Aufzeichnung von Zertifizierung und Inverkehrbringen wird auf Anhang 11 des Leitfadens verwiesen.</p>  |
| <p>4.7 Certification of a finished product batch against a relevant marketing authorization by a Q.P. in the EC/EEA need not be repeated on the same batch provided the batch has remained within the EC/EEA.</p>   | <p>4.7 Die Zertifizierung einer Fertigarzneimittel-Charge entsprechend den Zulassungsunterlagen durch eine Sachkundige Person innerhalb der EG/des EWR braucht für dieselbe Charge nicht wiederholt zu werden, vorausgesetzt die Charge ist innerhalb der EG/des EWR verblieben.</p>   |
| <p>4.8 Whatever particular arrangements are made for certification and release of batches, it should always be possible to identify and recall without delay all products which could be rendered hazardous by a quality defect in the batch.</p>   | <p>4.8 Unabhängig davon, welche Maßnahmen bei Zertifizierung und Inverkehrbringen auch im Einzelnen getroffen wurden, ist jederzeit sicherzustellen, dass Arzneimittel unverzüglich identifiziert und zurückgerufen werden können, falls die jeweilige Charge aufgrund qualitativer Mängel ein Risiko darstellt.</p>   |
| <p><b>5. Batch testing and release of products manufactured in EC/EEA</b></p>   | <p><b>5. Chargenüberprüfung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die innerhalb der EG/des EWR hergestellt wurden</b></p>  |
| <p>5.1 <i>When all manufacture occurs at a single authorised site</i></p> <p>When all production and control stages are carried out at a single site, the conduct of certain checks and controls may be delegated to others but the Q.P. at this site who certifies the finished product batch normally retains personal responsibility for these within a defined quality system. However he may, alternatively, take account of the confirmation of the intermediate stages by other Q.P.s on the site who are responsible for those stages.</p>          | <p>5.1 <i>Herstellung in nur einer zugelassenen Betriebsstätte</i></p> <p>Ist nur eine Betriebsstätte für alle Produktionsschritte und Analysen zugelassen, so kann doch die Durchführung bestimmter Überprüfungen und Kontrollen an andere Mitarbeiter delegiert sein. Unabhängig davon bleibt innerhalb des festgelegten Qualitätssicherungs-Systems die Sachkundige Person in der Regel derjenigen Betriebsstätte, die die Fertigarzneimittel-Charge zertifiziert, persönlich verantwortlich. Sie kann jedoch alternativ die Bestätigung anderer Sachkundiger Personen der Betriebsstätte, die für Zwischenstufen verantwortlich sind, mit heranziehen.</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p><i>5.2 Different stages of manufacture are conducted at different sites within the same company</i></p> <p>When different stages of the manufacture of a batch are carried out at different sites within the same company (which may or may not be covered by the same manufacturing authorisation) a Q.P. should be responsible for each stage. Certification of the finished product batch should be performed by a Q.P. of the manufacturing authorisation holder responsible for releasing the batch to the market, who may take personal responsibility for all stages or may take account of the confirmation of the earlier stages by the relevant Q.P.s responsible for those stages.</p> | <p><i>5.2 Produktion unterschiedlicher Stufen in verschiedenen Betriebsstätten desselben Unternehmens</i></p> <p>Werden bei einer Charge unterschiedliche Produktionsstufen in verschiedenen Betriebsstätten desselben Unternehmens hergestellt (sie müssen nicht alle in einer einzigen Herstellungserlaubnis aufgeführt sein), so ist für jede Stufe eine Sachkundige Person zu benennen. Die Zertifizierung der Charge des Fertigarzneimittels ist von der Sachkundigen Person des Inhabers der Herstellungserlaubnis vorzunehmen, der die Charge in den Verkehr bringt. Die Sachkundige Person kann für alle Stufen persönlich die Verantwortung übernehmen oder die Bestätigung der für die vorherigen Stufen jeweils verantwortlichen Sachkundigen Personen mit einbeziehen.</p> |
| <p><i>5.3 Some intermediate stages of manufacture are contracted to a different company.</i></p> <p>One or more intermediate production and control stages may be contracted to a holder of a manufacturing authorisation in another company. A Q.P. of the contract giver may take account of the confirmation of the relevant stage by a Q.P. of the contract acceptor but is responsible for ensuring that this work is conducted within the terms of a written agreement. The finished product batch should be certified by a Q.P. of the manufacturing authorisation holder responsible for releasing the batch to the market.</p>  | <p><i>5.3 Auftragsherstellung / Auftragsanalytik einzelner Zwischenstufen</i></p> <p>Die Herstellung und Kontrolle einer oder mehrerer Zwischenstufen kann vertraglich an ein anderes Unternehmen mit Herstellungserlaubnis vergeben werden. Eine Sachkundige Person des Auftraggebers kann sich auf die Bestätigung der jeweiligen Zwischenstufe durch die Sachkundige Person des Auftragnehmers stützen; sie bleibt aber für die Einhaltung der vertraglich festgelegten Bedingungen verantwortlich. Die Zertifizierung der Fertigarzneimittel-Charge ist von der Sachkundigen Person des Inhabers der Herstellungserlaubnis vorzunehmen, der die Charge in den Verkehr bringt.</p>  |
| <p><i>5.4 A bulk production batch is assembled at different sites into several finished product batches which are released under a single marketing authorisation. This could occur, for example, under a national marketing authorisation when the assembly sites are all within one member state or under a Community marketing authorization when the sites are in more than one member state.</i></p>  | <p><i>5.4 Konfektionierung einer Bulkcharge in unterschiedlichen Betriebsstätten zu verschiedenen Fertigarzneimittel-Chargen unter gleicher Zulassung.</i></p> <p><i>Das ist z.B. bei einer nationalen Zulassung möglich, wenn sich alle Konfektionierungsbetriebe innerhalb eines Mitgliedstaates befinden bzw. wenn sich bei einer EG-Zulassung die Betriebsstätten in mehr als einem Mitgliedsstaat befinden.</i></p>   |
| <p>5.4.1 One alternative is for a Q.P. of the manufacturing authorisation holder making the bulk production batch to certify all the finished product batches before release to the market. In doing so he may either take personal responsibility for all manufacturing stages or take account of the confirmation of assembly by the Q.P.s of the assembly sites.</p>  | <p>5.4.1 Eine Möglichkeit ist, dass die Sachkundige Person des Inhabers der Herstellungserlaubnis, der die Bulkcharge hergestellt hat, die Zertifizierung aller Fertigarzneimittel-Chargen vor dem Inverkehrbringen vornimmt. Sie kann hierbei entweder für alle Produktionsstufen die persönliche Verantwortung übernehmen oder auf die Bestätigungen der Sachkundigen Personen der nachgelagerten Konfektionierungsbetriebe zurückgreifen.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>5.4.2 Another alternative is for the certification of each finished product batch before release to the market to be performed by a Q.P of the manufacturer who has conducted the final assembly operation. In doing so he may either take personal responsibility for all manufacturing stages or take account of the confirmation of the bulk production batch by a Q.P. of the manufacturer of the bulk batch.</p>  | <p>5.4.2 Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die Zertifizierung jeder Fertigarzneimittel-Charge vor dem Inverkehrbringen durch die Sachkundige Person des Herstellers, der den letzten Produktionsschritt durchgeführt hat, erfolgt. Diese kann hierbei entweder die persönliche Verantwortung für die gesamte Produktion übernehmen oder auf die Bestätigung der Sachkundigen Person des Herstellers der Bulkcharge zurückgreifen.</p>   |
| <p>5.4.3 In all cases of assembly at different sites under a single marketing authorisation, there should be one person, normally a Q.P. of the manufacturer of the bulk production batch, who has an overall responsibility for all released finished product batches which are derived from one bulk production batch. The duty of this person is to be aware of any quality problems reported on any of the finished product batches and to coordinate any necessary action arising from a problem with the bulk batch.</p> <p>While the batch numbers of the bulk and finished product batches are not necessarily the same, there should be a documented link between the two numbers so that an audit trail can be established.</p> | <p>5.4.3 In allen Fällen hat bei der Herstellung in unterschiedlichen Betriebsstätten aufgrund <b>einer</b> Zulassung eine Sachkundige Person die Gesamtverantwortung für alle in den Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel-Chargen zu tragen. In der Regel ist dies die Sachkundige Person des Herstellers der Bulkcharge. Diese Person muss über alle auftretenden Qualitätsprobleme aller Fertigarzneimittel-Chargen informiert werden, und sie hat die notwendigen Maßnahmen zur Behebung eines Problems mit der Bulkcharge zu ergreifen.</p> <p>Da die Chargenbezeichnung der Bulk- und der Fertigarzneimittel-Chargen nicht notwendigerweise übereinstimmen, muss eine nachvollziehbare Rückverfolgbarkeit zwischen diesen hergestellt und dokumentiert werden.</p> |
| <p>5.5 <i>A bulk production batch is assembled at different sites into several finished product batches which are released under different marketing authorisations. This could occur, for example, when a multi-national organisation holds national marketing authorisations for a product in several member states or when a generic manufacturer purchases bulk products and assembles and releases them for sale under his own marketing authorisation.</i></p>  | <p>5.5 <i>Aus einer Bulkcharge werden in verschiedenen Betriebsstätten unterschiedliche Fertigarzneimittel-Chargen hergestellt und unter verschiedenen Zulassungen in den Verkehr gebracht. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine multinationale Organisation für ein Arzneimittel nationale Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten hält oder wenn ein Generika-Hersteller Bulkware bezieht, konfektioniert und unter seiner eigenen Zulassung in den Verkehr bringt.</i></p>   |
| <p>5.5.1 A Q.P. of the manufacturer doing the assembly who certifies the finished product batch may either take personal responsibility for all manufacturing stages or may take account of the confirmation of the bulk production batch by a Q.P. of the bulk product manufacturer.</p>   | <p>5.5.1 Die Sachkundige Person des Herstellungsbetriebes, in dem die Konfektionierung durchgeführt wird, zertifiziert die Fertigarzneimittel-Charge entweder, indem sie persönlich die Verantwortung für die gesamte Produktion übernimmt oder, indem sie auf die Bestätigung der Sachkundigen Person des Herstellers der Bulkcharge zurückgreift.</p>   |
| <p>5.5.2 Any problem identified in any of the finished product batches which may have arisen in the bulk production batch should be communicated to the Q.P. responsible for confirming the bulk production batch, who should then take any necessary action in respect of <u>all</u> finished product batches produced from the suspected bulk production batch. This arrangement should be defined in a written agreement.</p>  | <p>5.5.2 Jedes Problem bei Fertigarzneimittel-Chargen, das von der Bulkcharge herrühren könnte, ist der Sachkundigen Person zu melden, die die Bestätigung der Bulkcharge vorgenommen hat. Diese Person muss in Bezug auf <u>alle</u> Fertigarzneimittel-Chargen, die aus der verdächtigen Bulkcharge hergestellt wurden, die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Dies ist in einem schriftlichen Vertrag festzuhalten.</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>5.6 A finished product batch is purchased and released to the market by a manufacturing authorisation holder in accordance with his own marketing authorisation. This could occur, for example, when a company supplying generic products holds a marketing authorisation for products made by another company, purchases finished products which have not been certified against his marketing authorisation and releases them under his own manufacturing authorisation in accordance with his own marketing authorisation.</p> <p>In this situation a Q.P. of the purchaser should certify the finished product batch before release. In doing so he may either take personal responsibility for all manufacturing stages or may take account of the confirmation of the batch by a Q.P. of the vendor manufacturer.</p> | <p>5.6 Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis bezieht eine Fertigarzneimittel-Charge in Übereinstimmung mit seiner eigenen Zulassung und bringt sie in den Verkehr. Dies tritt beispielsweise ein, wenn eine Generika-Firma eine Zulassung für ein Arzneimittel hält, das von einer anderen Firma hergestellt wird. Wird eine Fertigarzneimittel-Charge beschafft, die nicht gemäß der eigenen Zulassung zertifiziert ist, so hat dies unter Bezug auf die eigene Herstellungserlaubnis in Übereinstimmung mit der eigenen Zulassung zu erfolgen.</p> <p>In diesem Fall hat die Sachkundige Person der Generika-Firma die Fertigarzneimittel-Charge vor dem Inverkehrbringen zu zertifizieren. Sie kann dabei selbst die Verantwortung für die gesamte Produktion übernehmen oder auf die Bestätigung der Charge durch die Sachkundige Person des abgebenden Herstellers zurückgreifen.</p> |
| <p>5.7 The quality control laboratory and the production site are authorised under different manufacturing authorisations.</p> <p>A Q.P. certifying a finished product batch may either take personal responsibility for the laboratory testing or may take account of the confirmation by another Q.P. of the testing and results. The other laboratory and Q.P. need not be in the same member state as the manufacturing authorisation holder releasing the batch. In the absence of such confirmation the Q.P. should himself have personal knowledge of the laboratory and its procedures relevant to the finished product to be certified.</p>   | <p>5.7 Kontrolllabor und Produktionsstätte wurden verschiedene Herstellungserlaubnisse erteilt.</p> <p>Die Sachkundige Person kann bei der Zertifizierung einer Fertigarzneimittel-Charge entweder selbst Verantwortung für die Analytik übernehmen oder auf die Bestätigung der Prüfverfahren und Ergebnisse durch eine andere Sachkundige Person zurückgreifen. Fremdlabor und Sachkundige Person müssen nicht in demselben Mitgliedstaat ansässig sein wie der Inhaber der Herstellungserlaubnis, der die Charge in den Verkehr bringt. Liegt eine solche Bestätigung nicht vor, hat die Sachkundige Person das Labor und die für die zu zertifizierende Fertigarzneimittel-Charge durchzuführenden Prüfverfahren persönlich zu kennen.</p>   |
| <p><b>6. Batch testing and release of products imported from a third country.</b></p>  | <p><b>6. Chargenprüfung und Inverkehrbringen importierter Arzneimittel aus Drittländern</b></p>  |
| <p>6.1 General:</p>  | <p>6.1 Allgemeines</p>   |
| <p>6.1.1 Importation of finished products should be conducted by an importer as defined in the glossary to this annex.</p>   | <p>6.1.1. Der Import von Fertigarzneimitteln ist von einem Importeur durchzuführen, wie er im Glossar definiert ist.</p>   |
| <p>6.1.2 Each batch of imported finished product should be certified by a Q.P. of the importer before release for sale in the EC/EEA.</p>  | <p>6.1.2 Jede importierte Fertigarzneimittel-Charge ist durch eine Sachkundige Person des Importeurs zu zertifizieren. Die Zertifizierung hat vor dem Inverkehrbringen innerhalb der/des EG/EWR zu erfolgen.</p>   |
| <p>6.1.3 Unless a mutual recognition agreement is in operation between the Community and the third country (see Section 7), samples from each batch should be tested in the EC/EEA before certification of the finished product batch by a Q.P. Importation and testing need not necessarily be performed in the same member state.</p>  | <p>6.1.3 Soweit kein Abkommen über eine gegenseitige Anerkennung (MRA) zwischen der Gemeinschaft und dem Drittland besteht (siehe Kapitel 7.), sind Muster einer jeden Charge innerhalb der EG/des EWR zu analysieren, bevor die Zertifizierung der Fertigarzneimittel-Charge durch eine Sachkundige Person erfolgt. Import und Analytik müssen nicht notwendigerweise im selben Mitgliedstaat erfolgen.</p>   |
| <p>6.1.4 The guidance in this section should also be applied as appropriate to the importation of partially manufactured products.</p>   | <p>6.1.4 Die Leitlinien dieses Abschnitts sind sinngemäß auch beim Import von Halbfertigware und Zwischenprodukten anzuwenden.</p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>6.2 <i>A complete batch or the first part of a batch of a medicinal product is imported</i></p> <p>The batch or part batch should be certified by a Q.P. of the importer before release. This Q.P. may take account of the confirmation of the checking, sampling or testing of the imported batch by a Q.P. of another manufacturing authorisation holder (i.e. within EC/EEA).</p>  | <p>6.2 <i>Import einer kompletten Charge oder der ersten Lieferung eines Teils einer Charge</i><br/>Die Charge bzw. Teillieferung einer Charge ist vor Inverkehrbringen durch die Sachkundige Person des Importeurs zu zertifizieren. Die Sachkundige Person kann dabei auf die Bestätigung zu Musterzug, Überprüfung und Untersuchung der importierten Charge zurückgreifen, die eine andere Sachkundige Person einer Betriebsstätte mit Herstellungserlaubnis getroffen hat. (Das gilt nur für Betriebsstätten mit Erlaubnis innerhalb der EG/des EWR).</p>   |
| <p>6.3 <i>Part of a finished product batch is imported after another part of the same batch has previously been imported to the same or a different site.</i></p>  | <p>6.3 <i>Import eines Teils einer Fertigarzneimittel-Charge, nachdem bereits ein anderer Teil derselben Charge zu dieser oder zu einer anderen Betriebsstätte importiert worden ist.</i></p>   |
| <p>6.3.1 A Q.P. of the importer receiving a subsequent part of the batch may take account of the testing and certification by a Q.P. of the first part of the batch. If this is done, the Q.P. should ensure, based on evidence, that the two parts do indeed come from the same batch, that the subsequent part has been transported under the same conditions as the first part and that the samples that were tested are representative of the whole batch.</p>   | <p>6.3.1 Die Sachkundige Person des Importeurs, der eine Folgelieferung einer bereits früher importierten Charge erhält, kann auf die Ergebnisse der Prüfung und die Zertifizierung der ersten Teillieferung der Charge zurückgreifen, auch wenn dies durch eine andere Sachkundige Person erfolgte. Tut sie dies, so hat sie nachzuweisen, dass beide Teillieferungen wirklich aus derselben Charge stammen. Die Sachkundige Person hat zu belegen, dass auch die Folgelieferung unter den gleichen Bedingungen transportiert und gelagert wurde wie die erste Teillieferung und dass die Muster repräsentativ für die Gesamtheit der Charge waren.</p>  |
| <p>6.3.2 The conditions in paragraph 6.3.1 is most likely to be met when the manufacturer in the third country and the importer(s) in the EC/EEA belong to the same organisation operating under a corporate system of quality assurance. If the Q.P. cannot ensure that the conditions in paragraph 6.3.1 are met, each part of the batch should be treated as a separate batch.</p>  | <p>6.3.2 Die Forderungen des Abschnitts 6.3.1 lassen sich am einfachsten erfüllen, wenn der Herstellerbetrieb im Drittland und der Importeur (bzw. die Importeure) in der EG/dem EWR zu einem Unternehmen gehören und ein gemeinsames Qualitätssicherungs-System betreiben. Kann eine Sachkundige Person nicht gewährleisten, dass die Teillieferungen die Forderungen des Abschnitts 6.3.1 erfüllen, so ist jeder Teil als separate Charge zu behandeln.</p>   |
| <p>6.3.3 When different parts of the batch are released under the same marketing authorisation, one person, normally a Q.P. of the importer of the first part of a batch, should take overall responsibility for ensuring that records are kept of the importation of all parts of the batch and that the distribution of all parts of the batch is traceable within the EC/EEA. He should be made aware of any quality problems reported on any part of the batch and should co-ordinate any necessary action concerning these problems and their resolution.</p> <p>This should be ensured by a written agreement between all the importers concerned.</p> | <p>6.3.3 Werden verschiedene Teile einer Fertigarzneimittel-Charge unter der gleichen Zulassung in den Verkehr gebracht, so soll eine einzige Person, vorzugsweise die Sachkundige Person des Importeurs, der die erste Teillieferung der Charge importierte, die Gesamtverantwortung dafür übernehmen, dass Aufzeichnungen über den Import aller Teillieferungen vorhanden sind und die Auslieferung aller Teilmengen innerhalb der EG/des EWR zurückverfolgt werden kann. Alle auftretenden Qualitätsprobleme mit der Charge sind dieser Sachkundigen Person mitzuteilen, sie hat die Maßnahmen zur Problembeseitigung zu koordinieren. Die Forderung des Abschnittes 6.3.3 ist durch schriftliche Vereinbarung aller beteiligten Importeure zu regeln.</p> |
| <p>6.4 <i>Location of sampling for testing in EC/EEA</i></p>   | <p>6.4 <i>Ort der Probenahme für Untersuchungszwecke innerhalb der EG/des EWR</i></p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>6.4.1 Samples should be representative of the batch and be tested in the EC/EEA. In order to represent the batch it may be preferable to take some samples during processing in the third country. For example, samples for sterility testing may best be taken throughout the filling operation. However in order to represent the batch after storage and transportation some samples should also be taken after receipt of the batch in the EC/EEA.</p>  | <p>6.4.1 Muster müssen repräsentativ für die Gesamtheit einer Charge sein, sie sind innerhalb der EG/des EWR zu untersuchen. Um wirklich repräsentative Muster einer Charge zu erhalten, kann es sinnvoll sein, bereits während der Produktion Muster im Drittland zu ziehen. Beispielsweise ist es sinnvoll, Muster für den Sterilitätstest bereits während des Abfüllvorganges zu ziehen. Um repräsentative Muster über den gesamten Ablauf zu bekommen, also auch die Transport- und Lagerbedingungen zu erfassen, kann man einige Muster auch nach dem Wareneingang in der EG/dem EWR ziehen.</p>   |
| <p>6.4.2 When any samples are taken in a third country, they should either be shipped with and under the same conditions as the batch which they represent, or if sent separately it should be demonstrated that the samples are still representative of the batch, for example by defining and monitoring the conditions of storage and shipment. When the Q.P. wishes to rely on testing of samples taken in a third country, this should be justified on technical grounds.</p>   | <p>6.4.2 Werden Muster in einem Drittland gezogen, so sind sie entweder mit der Charge oder unter gleichen Bedingungen wie die Charge, für die sie repräsentativ sind, zu versenden. Werden sie getrennt verschickt, so ist nachzuweisen, dass sie nach wie vor repräsentativ für die Gesamtheit der Charge sind, in dem Lagerungs- und Versandbedingungen festgelegt und kontrolliert wurden. Möchte sich die Sachkundige Person auf Untersuchungsergebnisse von Mustern beziehen, die in einem Drittland gezogen wurden, so ist dies nur zulässig, wenn es dafür nachvollziehbare Gründe gibt.</p>  |
| <p><b>7. Batch testing and release of products imported from a third country with which the EC has a mutual recognition agreement (MRA).</b></p>   | <p><b>7. Chargenprüfung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die aus einem Drittland importiert werden, mit dem die EG ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) geschlossen hat.</b></p>   |
| <p>7.1 Unless otherwise specified in the agreement, an MRA does not remove the requirement for a Q.P. within the EC/EEA to certify a batch before it is released for sale or supply within the EC/EEA. However, subject to details of the particular agreement, the Q.P. of the importer may rely on the manufacturer's confirmation that the batch has been made and tested in accordance with its marketing authorization and the GMP of the third country and need not repeat the full testing. The Q.P. may certify the batch for release when he is satisfied with this confirmation and that the batch has been transported under the required conditions and has been received and stored in the EC/EEA by an importer as defined in section 9.</p> | <p>7.1 Falls im Abkommen nicht anders festgelegt, entbindet ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung nicht von der Pflicht, dass eine Charge vor dem Inverkehrbringen oder vor der Verteilung innerhalb der EG/des EWR durch eine Sachkundige Person innerhalb der EG/des EWR zu zertifizieren ist. Vorbehaltlich der Regelungen im Einzelfall eines jeden Abkommens kann die Sachkundige Person des Importeurs sich aber auf die Bestätigung des Herstellers beziehen, wenn dieser erklärt, dass die vorliegende Charge in Übereinstimmung mit den Zulassungsanforderungen und den Regeln der Guten Herstellungspraxis (des Drittlandes) hergestellt und geprüft wurde. Es bedarf keiner erneuten vollständigen Prüfung der Charge. Die Sachkundige Person kann die Charge zum Zweck des Inverkehrbringens zertifizieren, wenn sie die Bestätigung des Herstellers für ausreichend hält, die Transport- und Lagerbedingungen den Vorgaben entsprachen und wenn der Empfänger ein Importeur ist, wie er im Glossar, siehe Abschnitt 9, definiert ist.</p> |
| <p>7.2 Other procedures, including those for receipt and certification of part batches at different times and/or at different sites, should be the same as in Section 6.</p>   | <p>7.2 Weitere Verfahren, wie Wareneingang und Zertifizierung von Teilchargen zu unterschiedlichen Zeitpunkten bzw. beim Import zu verschiedenen Betriebsstätten, sind entsprechend Abschnitt 6 durchzuführen.</p>  |

| 8. Routine duties of a Qualified Person  | 8. Routinepflichten einer Sachkundigen Person  |
|--|--|
| 8.1 Before certifying a batch prior to release the Q.P. doing so should ensure, with reference to the guidance above, that at least the following requirements have been met:  | 8.1 Bevor eine Sachkundige Person eine Charge zum Zwecke des Inverkehrbringens zertifiziert, hat sie sich davon zu überzeugen, dass entsprechend den oben genannten Forderungen zumindest folgende Punkte erfüllt sind:  |
| a) the batch and its manufacture comply with the provisions of the marketing authorisation (including the authorisation required for importation where relevant);  | a) Charge und Prozess entsprechen den Zulassungsanforderungen (einschließlich einer ggf. erforderlichen Einfuhr-Erlaubnis).  |
| b) manufacture has been carried out in accordance with Good Manufacturing Practice or, in the case of a batch imported from a third country, in accordance with good manufacturing practice standards at least equivalent to EC GMP;   | b) Die Produktion erfolgte in Übereinstimmung mit den Anforderungen einer Guten Herstellungspraxis der EG, im Falle des Importes aus einem Drittland in Übereinstimmung mit dem dortigen GMP-Standard. Der dortige Standard muss mindestens den GMP-Anforderungen der EG entsprechen.  |
| c) the principal manufacturing and testing processes have been validated; account has been taken of the actual production conditions and manufacturing records;  | c) Alle relevanten Herstellungs- und Prüfverfahren wurden validiert.<br>Die chargenspezifischen Herstellungsbedingungen und Herstellungsprotokolle wurden einbezogen.  |
| d) any deviations or planned changes in production or quality control have been authorised by the persons responsible in accordance with a defined system. Any changes requiring variation to the marketing or manufacturing authorisation have been notified to and authorised by the relevant authority; | d) Jede Abweichung und jede geplante Änderung in der Produktion und der Qualitätskontrolle wurde durch Personen genehmigt, die im festgelegten System dafür verantwortlich sind. Änderungen, die Abweichungen von den Zulassungsunterlagen oder der Herstellungserlaubnis darstellen, sind der zuständigen Behörde gemeldet und von ihr akzeptiert worden. |
| e) all the necessary checks and tests have been performed, including any additional sampling, inspection, tests or checks initiated because of deviations or planned changes;  | e) Alle erforderlichen Überprüfungen und Untersuchungen wurden durchgeführt. Dazu gehören auch ein erweiterter Musterzug und zusätzliche Prüfungen und Kontrollen, die aufgrund von Abweichungen oder geplanten Änderungen vorgenommen wurden.   |
| f) all necessary production and quality control documentation has been completed and endorsed by the staff authorised to do so;  | f) Die erforderlichen Unterlagen für Produktion und Qualitätskontrolle sind vollständig und von dem Personal abgezeichnet, das dafür zuständig ist.  |
| g) all audits have been carried out as required by the quality assurance system;   | g) Alle Audits wurden durchgeführt, wie es das Qualitätssicherungs-System vorschreibt.   |
| h) the QP should in addition take into account any other factors of which he is aware which are relevant to the quality of the batch   | h) Die Sachkundige Person hat alle weiteren Faktoren zu berücksichtigen, die sich auf die Qualität der Charge auswirken könnte.  |
| A Q.P. may have additional duties in accordance with national legislation or administrative procedures.  | Abhängig von der nationalen Gesetzgebung und Vorgaben der Verwaltung kann die Sachkundige Person darüber hinaus noch weitere Aufgaben haben.   |

|  |   |
|--|---|
| <p>8.2 A Q.P. who confirms the compliance of an intermediate stage of manufacture, as described in paragraph 4.3, has the same obligations as above in relation to that stage unless specified otherwise in the agreement between the Q.P.s.</p>   | <p>8.2 Eine Sachkundige Person, die die Übereinstimmung einer Produktionsstufe gem. Abschnitt 4.3 bescheinigt, hat die gleichen Pflichten wie oben beschrieben, wenn nicht in einer Vereinbarung mit einer oder mehreren anderen Sachkundigen Personen eine abweichende Regelung getroffen wurde.</p>   |
| <p>8.3 A Q.P. should maintain his knowledge and experience up to date in the light of technical and scientific progress and changes in quality management relevant to the products which he is required to certify.</p>  | <p>8.3 Sachkundige Personen haben ihr Wissen und ihre Erfahrung dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen; gleiches gilt für Veränderungen im Qualitätsmanagement, soweit es Arzneimittel betrifft, die ihrer Verantwortung zur Zertifizierung unterliegen.</p>  |
| <p>8.4 If a Q.P. is called upon to certify a batch of a product type with which he is unfamiliar, for example because the manufacturer for whom he works introduces a new product range or because he starts to work for a different manufacturer, he should first ensure that he has gained the relevant knowledge and experience necessary to fulfil this duty.</p> <p>In accordance with national requirements the Q.P. may be required to notify the authorities of such a change and may be subject to renewed authorisation.</p> | <p>8.4 Wird eine Sachkundige Person aufgefordert, die Charge einer Darreichungsform zu zertifizieren, mit der sie nicht vertraut ist, hat sie zunächst dafür zu sorgen, dass sie sich die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zur Wahrnehmung dieser Aufgabe aneignet. Eine solche Situation kann beispielsweise eintreten, wenn der Hersteller, für den sie tätig ist, neue Darreichungsformen einführt oder sie den Arbeitgeber wechselt. Abhängig von nationalen Anforderungen kann die Sachkundige Person verpflichtet sein, bei derartigen Veränderungen die zuständige Behörde zu informieren; ggf. muss sie auch ein neues Verfahren zur Zulassung als Sachkundige Person durchlaufen.</p> |
| <p><b>9. Glossary</b></p>  | <p><b>9. Glossar</b></p>  |
| <p>Certain words and phrases in this annex are used with the particular meanings defined below. Reference should also be made to the Glossary in the main part of the Guide.</p>   | <p>Einige Begriffe werden wie nachstehend definiert in diesem Anhang verwendet. Das Glossar des Leitfadens sollte ebenfalls konsultiert werden.</p>   |
| <p><b>Bulk production batch:</b> a batch of product, of a size described in the application for a marketing authorisation, either ready for assembly into final containers or in individual containers ready for assembly to final packs. (A bulk production batch may, for example, consist of a bulk quantity of liquid product, of solid dosage forms such as tablets or capsules, or of filled ampoules).</p>  | <p><b>Bulkcharge:</b> Eine Produktcharge von einer im Zulassungsantrag beschriebenen Chargengröße, bereit für die Abfüllung in ihre Endbehälter, oder Einzelbehälter zur Verpackung in Endverpackungen (eine Bulkcharge besteht beispielsweise aus einer Bulkmenge eines Liquidums, festen Darreichungsformen wie Tabletten oder Kapseln, oder befüllten Ampullen).</p>   |
| <p><b>Certification of the finished product batch:</b> the certification in a register or equivalent document by a Q.P., as defined in Article 22 of Directive 75/319/EEC and Article 30 of Directive 81/851/EEC, before a batch is released for sale or distribution.</p>   | <p><b>Zertifizierung der Fertigarzneimittel-Charge:</b> Die Zertifizierung in einem Register oder gleichwertigen Dokument durch eine sachkundige Person, wie in Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 30 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegt, vor Freigabe einer Charge zum Verkauf oder zur Distribution.</p>  |
| <p><b>Confirmation:</b> a signed statement that a process or test has been conducted in accordance with GMP and the relevant marketing authorisation, as agreed in writing with the Q.P. responsible for certifying the finished product batch before release. <i>Confirm</i> and <i>confirmed</i> have equivalent meanings.</p>   | <p><b>Bestätigung:</b> Eine schriftliche Aussage, die bezeugt, dass ein Verfahren oder Test in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und der entsprechenden Zulassung durchgeführt wurde, wie schriftlich mit der für die Zertifizierung der Charge verantwortlichen sachkundigen Person vereinbart. <i>Bestätigung</i> und <i>bestätigt</i> haben die gleiche Bedeutung.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Finished product batch:</b> with reference to the control of the finished product, a finished product batch is defined in Part 2 section E 1 of the annexes to Directives 75/318/EEC and 81/852/EEC. In the context of this annex the term in particular denotes the batch of product in its final pack for release to the market.</p> | <p><b>Fertigarzneimittel-Charge:</b> In Bezug auf die Kontrolle eines Fertigproduktes ist die Fertigarzneimittel-Charge in Teil 2 Abschnitt E1 in den Anhängen der Richtlinien 75/318/EWG und 81/852/EWG definiert. Im Zusammenhang mit diesem Anhang bezeichnet der Begriff vor allem die Produktcharge in ihrer Endverpackung zum Inverkehrbringen.</p> |
| <p><b>Importer:</b> the holder of the authorisation required by Article 16.3 of Directive 75/319/EEC or Article 24.3 of Directive 81/851/EEC for importing medicinal products from third countries.</p>  | <p><b>Importeur:</b> Der Inhaber einer Zulassung für den Import von Produkten aus Drittstaaten gemäß Artikel 16.3 der Richtlinie 75/319/EWG oder Artikel 24.3 der Richtlinie 81/851/EWG.</p>  |
| <p><b>Mutual Recognition Agreement (MRA):</b> the 'appropriate arrangement' between the Community and an exporting third country mentioned in Article 22.1 of Directive 75/319/EEC and Article 30 of Directive 81/851/EEC.</p>   | <p><b>Abkommen über die gegenseitige Anerkennung:</b> Eine angemessene Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und einem exportierenden Drittstaat, wie in Artikel 22.1 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 30 der Richtlinie 81/851/EWG beschrieben.</p>  |
| <p><b>Qualified Person (Q.P.):</b> the person defined in Article 21 of Directive 75/319/EEC or Article 29 of Directive 81/851/EEC.</p>   | <p><b>Sachkundige Person:</b> Die in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 29 der Richtlinie 81/851/EWG definierte Person.</p>   |

Stand: 30.09.2004