



Brüssel, den 5. Oktober 2015
(OR. en)

12070/14
COR 3 (de, fr)

PHARM 55
SAN 292
MI 563
COMPET 457
DELECT 141

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	2. Oktober 2015
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2015) 6791 final
Betr.:	BERICHTIGUNG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) Nr. .../... DER KOMMISSION vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2015) 6791 final.

Anl.: C(2015) 6791 final



Brüssel, den 29.9.2015
C(2015) 6791 final

BERICHTIGUNG

**der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur
Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe
für Humanarzneimittel**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 337 vom 25. November 2014)

BERICHTIGUNG

der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel

(Amtsblatt der Europäischen Union L 337 vom 25. November 2014)

Seite 2, Artikel 2 Nummer 1:

anstatt: „Freisetzung von Wirkstoffen“

muss es heißen: „Freigabe von Wirkstoffen“

Seite 3, Artikel 3 Absatz 1:

anstatt: „Hersteller von Wirkstoffen („Hersteller“) legen ein wirksames System für das Qualitätsmanagement in Bezug auf diese Stoffe während der von ihnen durchgeführten Herstellungstätigkeiten („Herstellungsvorgänge“) fest,“

muss es heißen: „Hersteller von Wirkstoffen („Hersteller“) richten ein wirksames System für das Qualitätsmanagement in Bezug auf diese Stoffe während der von ihnen durchgeführten Herstellungstätigkeiten („Herstellungsvorgänge“) ein,“

Seite 3, Artikel 3 Absatz 3:

anstatt: „Der Hersteller führt regelmäßige interne Prüfungen durch“

muss es heißen: „Der Hersteller führt regelmäßige interne Audits durch“

Seite 4, Artikel 6 Absatz 3:

anstatt: „Ausrüstung, die zum Kontrollieren, Wiegen, Messen, Überwachen und Prüfen verwendet wird“

muss es heißen: „Ausrüstung, die zum Kontrollieren, Abwiegen, Abmessen, Überwachen und Prüfen verwendet wird“

Seite 4, Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2:

anstatt: „gemäß schriftlichen Verfahren erstellt, überarbeitet, genehmigt und verteilt“

muss es heißen: „gemäß schriftlichen Verfahren erstellt, überprüft, genehmigt und verteilt“

Seite 4, Artikel 7 Absatz 2 dritter Satz:

anstatt: „und die Ergebnisse dieser Untersuchung werden dokumentiert.“

muss es heißen: „und die Untersuchungen und die Schlussfolgerungen daraus werden dokumentiert.“

Seite 5, Artikel 8 Absatz 1 Nummer 5:

anstatt: „Behandlung;“

muss es heißen: „Handhabung;“

Seite 5, Artikel 8 Absatz 1 Nummer 9:

anstatt: „Ablehnung.“

muss es heißen: „Zurückweisung.“

Seite 5, Artikel 9 Überschrift:

anstatt: „**Herstellungs- und Verfahrenskontrolle**“

muss es heißen: „**Herstellung und Inprozesskontrollen**“

Seite 5, Artikel 9 Absatz 1:

anstatt: „dass der Wirkstoff den Qualitätsanforderungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 entspricht,“

muss es heißen: „dass der Wirkstoff den Qualitätsspezifikationen gemäß Artikel 12 Absatz 1 entspricht,“

Seite 5, Artikel 9 Absatz 2:

anstatt: „Das Wiegen und das Messen von Rohstoffen und Ausgangsstoffen wird mit Genauigkeit und in einer Weise durchgeführt,“

muss es heißen: „Das Abwiegen und das Abmessen von Rohstoffen und Ausgangsstoffen wird mit Genauigkeit und in einer Weise durchgeführt,“

Seite 6, Artikel 15 Überschrift:

anstatt: „**Ablehnung und Rücksendung**“

muss es heißen: „**Zurückweisung und Rücksendung**“

Seite 6, Artikel 15 Absatz 1:

anstatt: „werden abgelehnt, entsprechend gekennzeichnet und in Quarantäne gestellt.“

muss es heißen: „werden zurückgewiesen, entsprechend gekennzeichnet und in Quarantäne gestellt.“

Seite 6, Artikel 15 Absatz 2:

anstatt: „Hersteller, die abgelehnte Chargen eines Wirkstoffs, die nicht den Spezifikationen entsprechen, aufbereiten oder nachbessern“

muss es heißen: „Hersteller, die zurückgewiesene Chargen eines Wirkstoffs, die nicht den Spezifikationen entsprechen, aufbereiten oder umarbeiten“

Seite 6, Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe a:

anstatt: „der aufbereitete oder nachgebesserte Wirkstoff die gemäß Artikel 12 Absatz 1 festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllt.“

muss es heißen: „der aufbereitete oder umgearbeitete Wirkstoff die gemäß Artikel 12 Absatz 1 festgelegten Qualitätsspezifikationen erfüllt.“

Seite 7, Artikel 17 Überschrift:

anstatt: „**Auftragsfertigung**“

muss es heißen: „**Auftragsherstellung**“

Seite 7, Artikel 19 zweiter Satz:

anstatt: „Sie gilt ab dem 25. Mai 2014.“

muss es heißen: „Sie gilt ab dem 25. Mai 2015.“