

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

Revised as of December 8, 2008



## Svensk översättning med originaltext

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



**Provsida**  
**© Lundén/Ellow ab**

### 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)

### Part 211

Gällande god tillverkningssed för färdiga läkemedel  
(Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals)

### Part 11

Elektroniska dokument; Elektroniska signaturer  
(Electronic Records; Electronic Signatures)

## 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-<br>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-<br>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<br>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 |

Provsida

© Lundén/Ellow ab

## 21 CFR, PART 210

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

- 210.1 Status för regler för gällande god tillverkningsssed
- 210.2 Applicering av gällande god tillverkningsssed
- 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 tillverkningsssed

(a) Regler som läggs fram i detta avsnitt och i §210.1(m), 226 i detta kapitel innehåller minsta "aktuell god tillverkningsssed" 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 ämnet samt på dess identitet och styrka och uppfyller de kvalitets- och renhetskaraktäristiska som deviser 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 conditions or controls to be used for, the manufacture, processing, packing, or holding of a drug to assure that such drug meets the requirements of this act as to effect and 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 (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

## Avsnitt C – Byggnader och inrättningar

### §211.42 Design- och konstruktionsegenskaper

(a) Varje byggnad som används i tillverkning, hantering, packning och förvaring av läkemedelsprodukt ska vara lämplig i storlek, konstruktion och placering så att det enkelt går att rengöra, underhålla och arbeta korrekt.

(b) Varje sådan byggnad ska ha tillräckligt med utrymme för att utrustning och material ska kunna organiseras på ett sätt så att man förebygger sammanblandningar mellan olika råvaror, primärbehållare, förslutningar, etiketter och dekorerat förpackningsmaterial, halvfabrikat eller läkemedelsprodukter, och även för att förhindra kontaminering. Flöde av råvaror, primärbehållare, förslutningar, etiketter och dekorerat förpackningsmaterial, halvfabrikat och läkemedelsprodukter ska anpassas för att förebygga kontaminering.

(c) Aktiviteter ska utföras i speciellt definierade områden som har lämplig storlek. Det ska finnas separata eller specifika utrymmen för företagets aktiviteter för att förebygga kontaminering eller sammanblandning enligt nedan:

- (1) Mottagning, identifiering, förvaring och karantänshantering av råvaror, primärbehållare, förslutningar, etiketter och dekorerat förpackningsmaterial i väntan på lämplig provtagning, analys eller bedömning av kvalitetskontrollavsnitt i handlingar som frisläpps för användning i tillverkning eller packning;
- (2) Förvaring av underkända råvaror, primärbehållare, förslutningar, etiketter och dekorerat förpackningsmaterial i väntan på dispositionsbeslut.
- (3) Förvaring av frisläppta råvaror, primärbehållare, förslutningar, etiketter och dekorerat förpackningsmaterial.
- (4) Förvaring av halvfabrikat
- (5) Tillverknings- och hanteringsaktiviteter
- (6) Packnings- och märkningsaktiviteter
- (7) Karantänsförvaring av läkemedelsprodukt innan release
- (8) Förvaring av läkemedelsprodukt efter release
- (9) Kontroll- och laboratorieaktiviteter
- (10) Aseptisk hantering, vilket inkluderar vid behov:
  - (i) Golv, väggar och tak i släta, hårda material som är enkla att rengöra
  - (ii) Styrd/kontrollerad temperatur och luftfuktighet
  - (iii) Lufttillförsel via HEPA-filtrer under positivt tryck, oavsett

## Subpart C – Buildings and Facilities

### §211.42 Design and construction features

(a) Any building or buildings used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be of suitable size, construction and location to facilitate cleaning, maintenance, and proper operations.

(b) Any such building shall have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mixups between different components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, or drug products, and to prevent contamination. The flow of components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, and drug products through the building or buildings shall be designed to prevent contamination.

(c) Operations shall be performed within specifically defined areas of adequate size. There shall be separate or defined areas for the following operations to prevent contamination or mixups as follows:

- (1) Receipt, identification, storage, and withholding from use of components, drug product containers, closures, and labeling, pending the appropriate sampling, testing, or examination by the quality control unit before release for manufacturing or packaging;
- (2) Holding of released components, drug product containers, closures, and labeling before disposition;
- (3) Storage of released components, drug product containers, closures, and labeling;
- (4) Storage of in-process materials;
- (5) Manufacturing and processing operations;
- (6) Packaging and labeling operations;
- (7) Quarantine storage before release of drug products;
- (8) Storage of drug products after release;
- (9) Control and laboratory operations;
- (10) Aseptic processing, which includes as appropriate:
  - (i) Floors, walls, and ceilings of smooth, hard surfaces that are easily cleanable;
  - (ii) Temperature and humidity controls;
  - (iii) An air supply filtered through high-efficiency particulate air filters under positive pressure, regardless of