

**Bilaga 3. Kapitelhänvisningar till krav i respektive standard**

I denna sammanställning finns hänvisningar till samtliga de krav som berörs i bokens olika kapitel. Den fjärde kolumnen ger hänvisning till motsvarande krav i ISO-standarderna för att visa de kopplingar som finns till mer generellt kvalitetssystemtänkande.

**1. Kvalitetsarbete/kvalitetsledning**

<b>EU Part I</b>	<b>EU Part II</b>	<b>21 CFR 210/211</b>	<b>ISO9000</b>
<b>1. Kvalitetsledning</b>	<b>1.Inledning</b>	<b>210 Allmänt</b>	<b>1. Omfattning</b>
1.1	1.1-1.2	210.1	1.1
1.2-1.5	<b>2. Kvalitetsledning</b>	210.2	1.2
<b>2. Personal</b>	2.10-2.18	210.3	1.3
2.3-2.7	2.20-2.22	<b>A. Allmänna bestämmelser</b>	<b>4. Ledningssystem för kvalitet</b>
<b>4. Dokumentation</b>	2.41		
4.24	2.50-2.51	211.1	4.1
<b>6. Kvalitetskontroll</b>	<b>6. Dokumentation</b>	211.3	4.2
6.1-6.4	6.10, 6.40	<b>B. Organisation och personal</b>	<b>5. Ledningens ansvar</b>
6.31	6.52-6.53		
6.33	6.70-6.73	<b>E. Styrning av råvaror och läkemedelsproduktens behållare och förslutningar</b>	5.1
<b>7. Kontraktstillverkning och kontraktanalys</b>	7.11-7.12		5.2
			5.3
7.11	<b>8. Styrning och kontroll under tillverkning</b>	5.4	
<b>8. Reklamationer och indragningar</b>		211.84	5.5
8.1-8.3	8.15, 8.20	<b>F. Styrning av produktion och process</b>	5.6
8.9	8.32-8.33		
<b>9. Egeninspektion</b>	<b>9. Packning och identifieringsmärkning av API och halvfabrikat</b>	211.100	<b>6. Hantering av resurser</b>
		211.110	
		211.111	6.1
9.1-9.3	211.115	<b>G. Styrning av packning och märkning</b>	6.2
-----	<b>10. Förvaring och distribution</b>		<b>7. Produktframtagning</b>
9.31			
	10.20	211.125	7.1
			7.2

## 1. Kvalitetsarbete/kvalitetsledning (forts)

EU Part I	EU Part II	21 CFR 210/211	ISO9000
-----	<b>11. Kontroll/styrning i laboratorium</b>	<b>I. Styrning i laboratoriet</b>	<b>8. Mätning, analys och förbättring</b>
	11.10, 11.12	211.160	8.1
	11.14-11.15	211.165	8.2
	11.22, 11.43	211.170	8.3
	<b>12. Validering</b>	<b>J. Dokumentation och rapporter</b>	8.4
	12.10, 12.20		8.5
	12.23, 12.60	211.180	
		211.192	-----
	<b>13. Ändringshantering</b>	<b>K. Returnerade och räddade läkemedelsprodukter</b>	
	13.12, 13.17		
	<b>14. Underkännande och återanvändning av material</b>	211.204	
		211.208	
	14.31	-----	
	<b>15. Reklamationer och indragningar</b>		
	15.10, 15.15		
	<b>16. Kontraktstillverkare (inklusive laboratorier)</b>		
	16.10-16.16		
	<b>17. Agenter, mellanhänder, handlare, distributörer, ompackare och ommärkare</b>		
	17.30		
	17.60-17.63		
	-----		