

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

Vorschlag für ein VERZEICHNIS DER ANERKANNTEN REGELN

1. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24.08.1976 (BGBl.I Seite 2445 ff), zuletzt geändert durch das 4. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990 (BGBl.I Seite 717), geändert durch die 5. Novelle August 1994
2. Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 09.12.1987 (BAnz Nr. 243 vom 30.12.1987).
3. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV vom 25.08.1983 (BAnz Nr. 163 vom 01.09.1983 Seite 9649)).
4. Beschluß zur Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln des Ausschusses Arzneimittel-, Apotheken- und Giftwesen der AGLMB November 1987
5. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien in der letzten Fassung (1995)
6. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind. Angenommen durch die 18. Generalversammlung in Helsinki im Juni 1964 und ergänzt zuletzt auf der 41. Generalversammlung in Hongkong im September 1989.
7. Grundsätze der guten Laborpraxis der OECD, veröffentlicht im BAnz Nr. 42a vom 04.02.1983.
8. Prüflaboratorien DIN EN 45 000
9. Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung). Letzte vom Bundesaufsichtsamt genehmigte Form vom 29.01.1982 (Gesch.Z. III-519-1/82).
10. Verordnung über den Schutz von Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung: StrlSchV vom 30. Juni 1989, BGBl I, S. 1321).
11. Richtlinie für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) vom 18.10.1979 GMBI Seite 638 vom 10.11.1979 in der Schriftenreihe des BMI Band 4.
12. APV-Richtlinie. Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz abgedruckt in *'Die pharmazeutische Industrie'* 49,7,704-702 (1987).
13. Bundesdatenschutzgesetz

14. Weitere Dokumente der FDA/USA21 CFR part 50, 56, 312, 314,
15. Guidelines for the Monitoring of Clinical Investigations der FDA
16. Compliance Program Guidance Manual (Clinical Investigators, Sponsors, CRO, Monitoring) 1991
17. Richtlinie der guten klinischen Praxis der CPMP der EG (III/3976/88-EN vom 11.07.1990).
18. Weitere Dokumente der EG zur Arzneimittelprüfung und Entwicklung
19. Weitere Dokumente der FDA/USA21 CFR part 50, 56, 312, 314,
20. Berufsordnung für die deutschen Ärzte der Landesärztekammern (Stand 1995)
21. Verfahrensgrundsätze des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in der BRD (November 1990)
22. Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung MedGV) vom 14.01.1985.
23. VBG 103 UVV Gesundheitsdienst der Berufsgenossenschaften.
24. Zentrifugen (VBG 7z) vom 1. April 1978 in der Fassung vom 1. Januar 1993
25. Leitern und Tritte (VBG 74) vom 1. Oktober 1992
26. Bekanntmachung des BMA vom 02.12.1985 -Va5-43710- betr. das Gerätebuch nach § 13 MedGV für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1
27. Erste Hilfe (VBG 109) vom 1. Oktober 1994
28. Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen (VBG 113) vom 1. Oktober 1991
29. Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz (VBG 125) vom April 1995
30. Müllbeseitigung (VBG 126) vom 1. Oktober 1979 in der Fassung vom 1. Januar 1993
31. T931001 Richtlinien für Laboratorien ZH 1/119
Sonderdruck der BG vom Oktober 1993
32. Unfallverhütungsvorschrift der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, Stand 1. April 1991
33. Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrenstoffverordnung (GefStoffV)) vom 26.08.1986, BGBl. I., S. 1470, geändert durch die 1. Änderungsverordnung vom 16.12.1987, BGBl. I., S. 2721
34. Arbeitsstättenverordnung vom 20.03.1975, BGBl. I., S. 1 und vom 01.08.1983, BGBl. I., S. 1057
35. DIN EN ISO 9001: Darlegung von Qualitätmanagement-Systeme
- 36. International Conference on Harmonisation (ICH), EWG aktzeptierte Dokumente und Dokumente in Vorbereitung**
 1. Guideline for Good Clinical Practice; 1-Mai-96
 2. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products; 30-Nov-95
 3. Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells used for Production of r-DNA Derived Protein Products; 30-Nov-95

4. Structure and Content of Clinical Study Reports; 30-Nov-95
5. Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin; 1-Dez-95
6. Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals; 29-Nov-95
7. Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals; 1-Mai-96
8. Toxicity to Male Fertility : An Addendum to the ICH Tripartite Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products; 29-Nov-95
9. Studies in Support of Special Populations - GERIATRICS Original; 24-Jun-93
10. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting; 24-Jun-93
11. Dose Response Information to Support Drug Registration; 26-Okt-93
12. Good Clinical Practices: Addenda on Investigator's Brochure and Essential Documents; 27-Okt-93
13. Second International Conference On Harmonisation. Plenary Sessions. Background to the Conference; 27-Okt-93
14. Stability Testing of new Drug Substances and Products; 27-Okt-93
15. Technical Symposium: Efficacy; 28-Okt-93
16. Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports; 1-Mai-96
17. Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies; 27-Okt-94
18. Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products; 24-Jun-93
19. Stability Testing of New Drug Substances and Products; 27-Okt-93
20. Dose-Response Information to Support Drug Registration; 10-Mär-94
21. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting; 27-Okt-94
22. Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs; 30-Nov-95
23. Text on Validation of Analytical Procedures; 27-Okt-94
24. Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies; 27-Okt-94
25. Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals; 27-Okt-94
26. Impurities in New Drug Substances; 30-Mär-95
27. Guidance on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for Pharmaceuticals; 19-Jul-95
28. Impurities in New Drug Products; 29-Nov-95
29. Extension of the ICH Text on Validation of Analytical Procedures; 29-Nov-95
30. Stability Testing Requirements for New Dosage Forms: Annex to the ICH Harmonized Tripartite Guideline on Stability Testing for New Drugs and Products; 29-Nov-95
31. Guideline for the Photostability Testing of New Drug Substances and Products; 29-Nov-95
32. The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions; 27-Okt-94

Liste der Dokumente

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 07.01.1997

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: