

# DIN EN ISO 15378:2007-10 (D,E)

Primärverpackungen für Arzneimittel\_ - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO\_9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO\_15378:2006); Deutsche und Englische Fassung EN\_ISO\_15378:2007

Primary packaging materials for medicinal products\_ - Particular requirements for the application of ISO\_9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) (ISO\_15378:2006); German and English version EN\_ISO\_15378:2007

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
0 Einleitung .....	6
0.1 Allgemeines .....	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	8
0.3 Beziehung zu ISO 9004 .....	12
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen .....	12
1 Anwendungsbereich .....	14
1.1 Allgemeines .....	14
1.2 Anwendung .....	14
2 Normative Verweisungen .....	16
3 Begriffe .....	16
4 Qualitätsmanagementsystem .....	36
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	36
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	38
5 Verantwortung der Leitung .....	44
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	44
5.2 Kundenorientierung .....	44
5.3 Qualitätspolitik.....	46
5.4 Planung .....	46
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	48
5.6 Managementbewertung .....	50
6 Management von Ressourcen .....	52
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	52
6.2 Personelle Ressourcen.....	52
6.3 Infrastruktur .....	56
6.4 Arbeitsumgebung.....	56
6.5 Wartungsarbeiten .....	58
7 Produktrealisierung.....	60
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	60
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	62
7.3 Design und Entwicklung.....	66
7.4 Beschaffung.....	72
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	76
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	86
8 Messung, Analyse und Verbesserung .....	88
8.1 Allgemeines .....	88
8.2 Überwachung und Messung .....	90
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .....	94
8.4 Datenanalyse .....	96
8.5 Verbesserung.....	96

<b>Anhang A (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel.....</b>	<b>102</b>
<b>Anhang B (informativ) Leitfaden zu den Anforderungen an die Verifizierung und Validierung von Primärpackmitteln .....</b>	<b>110</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden zum Risikomanagement für Primärpackmittel .....</b>	<b>130</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>144</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>146</b>

# Content

page

Foreword .....	5
<b>0 Introduction.....</b>	<b>7</b>
<b>0.1 General .....</b>	<b>7</b>
<b>0.2 Process approach .....</b>	<b>9</b>
<b>0.3 Relationship with ISO 9004 .....</b>	<b>13</b>
<b>0.4 Compatibility with other management systems.....</b>	<b>13</b>
<b>1 Scope .....</b>	<b>15</b>
<b>1.1 General .....</b>	<b>15</b>
<b>1.2 Application .....</b>	<b>15</b>
<b>2 Normative references.....</b>	<b>17</b>
<b>3 Terms and definitions .....</b>	<b>17</b>
<b>4 Quality management system.....</b>	<b>37</b>
<b>4.1 General requirements .....</b>	<b>37</b>
<b>4.2 Documentation requirements .....</b>	<b>39</b>
<b>5 Management responsibility .....</b>	<b>45</b>
<b>5.1 Management commitment .....</b>	<b>45</b>
<b>5.2 Customer focus .....</b>	<b>45</b>
<b>5.3 Quality policy .....</b>	<b>47</b>
<b>5.4 Planning .....</b>	<b>47</b>
<b>5.5 Responsibility, authority and communication .....</b>	<b>49</b>
<b>5.6 Management review .....</b>	<b>51</b>
<b>6 Resource management.....</b>	<b>53</b>
<b>6.1 Provision of resources.....</b>	<b>53</b>
<b>6.2 Human resources .....</b>	<b>53</b>
<b>6.3 Infrastructure .....</b>	<b>57</b>
<b>6.4 Work environment.....</b>	<b>57</b>
<b>6.5 Maintenance activities .....</b>	<b>59</b>
<b>7 Product realization .....</b>	<b>61</b>
<b>7.1 Planning of product realization.....</b>	<b>61</b>
<b>7.2 Customer-related processes.....</b>	<b>63</b>
<b>7.3 Design and development.....</b>	<b>67</b>
<b>7.4 Purchasing .....</b>	<b>73</b>
<b>7.5 Production and service provision .....</b>	<b>77</b>
<b>7.6 Control of monitoring and measuring devices .....</b>	<b>87</b>
<b>8 Measurement, analysis and improvement.....</b>	<b>89</b>
<b>8.1 General .....</b>	<b>89</b>
<b>8.2 Monitoring and measurement .....</b>	<b>91</b>
<b>8.3 Control of nonconforming product .....</b>	<b>95</b>
<b>8.4 Analysis of data .....</b>	<b>97</b>
<b>8.5 Improvement .....</b>	<b>97</b>
<b>Annex A (normative) GMP requirements for printed primary packaging materials .....</b>	<b>103</b>
<b>Annex B (informative) Guidance on verification and validation requirements for primary packaging materials .....</b>	<b>111</b>
<b>Annex C (informative) Guidance on risk management for primary packaging materials .....</b>	<b>131</b>
<b>Bibliography.....</b>	<b>144</b>
<b>Index .....</b>	<b>149</b>