

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH): Standardverfahrensanweisung zur Auditierung bei Anbau und Wildsammlung von Arzneipflanzen

Präambel

Im Mai 2002 publizierte die European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) die von der Herbal Medicinal Products Working Party (HMPWP) erstellten "Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin" (EMA/HMPWP/31/99/Rev.3) [1]. Die Grundgedanken dieses Papiers basieren auf den Empfehlungen der Europäischen Vereinigung der Arzneipflanzenanbauer EUROPAM zur Guten Landwirtschaftlichen Praxis (Good Agricultural Practice – GAP), publiziert im August 1998 [2]. In diesen Empfehlungen war bereits u.a. eine regelmäßige Auditierung der Anbaubetriebe vorgesehen. Generell dienen Audits der Überprüfung der Wirksamkeit der allgemeinen sowie der pflanzen- bzw. kulturspezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Zusätzlich sollen die Audits bei der Wildsammlung dem Informationsaustausch über die Nachhaltigkeit der Entnahme der Pflanzen aus der Natur dienen. Während eines Audits wird überprüft, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Ergebnisse die geplanten Festlegungen erfüllen. Ein Audit wird dabei mit dem Ziel durchgeführt, Beiträge zur Verbesserung oder Korrekturvorschläge zu erhalten.

Für die pharmazeutischen Unternehmer hat das Vorliegen von GAP/ GACP-Empfehlungen zur Konsequenz, dass die zuständigen Behörden von ihnen Nachweise über die ordnungsgemäße Auditierung der Rohstoff-liefernden Betriebe fordern. Die GAP-Empfehlungen geben allerdings nur den groben Rahmen für die Durchführung eines Audits vor, für eine praxisgerechte Ausgestaltung dieser Anforderungen gab es lange Zeit kaum praktische Anleitungen. Auf Initiative einiger Arzneimittel-Hersteller hatte sich deshalb bereits vor mehreren Jahren innerhalb der FAH-Arbeitsgruppe "Arzneipflanzenanbau" eine Projektgruppe aus Arzneimittel-Herstellern, Vertretern von Anbaubetrieben und von landwirtschaftlichen Forschungsanstalten gebildet, um Vorschläge für eine praxisorientierte Anwendung der GAP-Empfehlungen, zunächst für den Bereich des **Arzneipflanzenanbaus**, auszuarbeiten. Diese Vorschläge sind in Form eines Vorschlages für eine Standardverfahrensanweisung publiziert worden [3].

Da die im Mai 2002 erschienenen Empfehlungen der EMA und auch ein Entwurf der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu "Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants" (früher: "Good Sourcing Practice (GSP) for Medicinal Plants") [4] neben dem Anbau die **Wildsammlung** von Arzneipflanzen gleichermaßen einbeziehen, erschien für die FAH eine Erweiterung ihres Vorschlages für eine Standardverfahrensanweisung auf den Bereich der Wildsammlung sinnvoll und sachgerecht. Der im Folgenden wiedergegebene Vorschlag für eine Standardverfahrensanweisung regelt somit die Erstellung von Arbeitsanweisungen für die Durchführung und Dokumentation von Audits sowohl im Arznei- und Gewürzpflanzenanbau als auch der Wildsammlung dieses Materials. Er wurde von der o.g. FAH-Projektgruppe unter Mitarbeit von Repräsentanten des Deutschen Fachausschusses für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen, des Worldwide Fund for Nature (WWF), TRAFFIC Europe, des Bundesamts für Naturschutz und des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) erarbeitet und mit der Arbeitsgruppe "Arzneipflanzenanbau" der FAH abgestimmt.

Die erarbeiteten Empfehlungen sollen sowohl die Anbaubetriebe bzw. die Anbieter von Sammelware als auch die abnehmenden pharmazeutischen Unternehmen in die Lage versetzen, selbstständig Audits durchzuführen. Diese Standardverfahrensanweisung stellt dabei lediglich eine Empfehlung dar, wie aus Sicht der Arbeitsgruppe eine sachgerechte Durchführung und Dokumentation eines Audits gewährleistet werden kann. Sie ist nicht als verbindliche Vorgabe im Sinne von Minimal- oder Maximalanforderungen, die weiterhin der steten Anpassung an die jeweiligen betrieblichen Gegebenheiten bedürfen, zu verstehen.

Da die praktische Durchführung eines Audits von der Art der jeweiligen Arzneipflanze und/ oder von dem zu erntenden bzw. zu sammelnden Pflanzenteil sowie dessen Verwendungszweck abhängig sein kann, kann zusätzlich je nach Bedarf und firmeneigenem QS-System für jedes pflanzliche Ausgangsmaterial eine eigene Arbeitsanweisung erstellt werden, die die Durchführung und Dokumentation eines Audits regelt und die grundlegenden Anforderungen im Einzelfall festlegt. Ein Muster für eine Standardverfahrensanweisung ist im Rahmen dieser Arbeit abgedruckt.

Mit der Publikation dieser Empfehlungen soll die Diskussion über eine geeignete Art der Durchführung von Audits weitergeführt werden. Die FAH ist deshalb für Veränderungsvorschläge im Sinne einer "konstruktiven" Kritik jederzeit offen und dankbar.

Standardverfahrensanweisung

Auditierung bei Anbau und Sammlung von Arzneipflanzen

1. Zweck

Die vorliegende Standardverfahrensanweisung regelt die Erstellung von Arbeitsanweisungen für die Durchführung und Dokumentation von Audits im Arzneipflanzenanbau sowie bei der Sammlung von Arzneipflanzen.

Die Audits dienen der Überprüfung der Wirksamkeit der allgemeinen und der pflanzen- bzw. kulturspezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Darüber hinaus wird überprüft, ob die Tätigkeiten und Ergebnisse die geplanten Festlegungen erfüllen. Bei der Wildsammlung sollen Audits zusätzlich dem Informationsaustausch über die Nachhaltigkeit der Entnahme der Pflanzen aus der Natur dienen. Audits werden entweder von entsprechend geschulten eigenen Mitarbeitern oder von externen Fachleuten mit dem Ziel durchgeführt, Transparenz zu schaffen und Beiträge zur Verbesserung oder Korrekturvorschläge zu erhalten.

Da die praktische Durchführung eines Audits von der Art der jeweiligen Arzneipflanze und/ oder von dem zu produzierenden Pflanzenteil (Kraut, Blätter, Wurzel etc.) sowie dem vorgesehenen Verwendungszweck abhängig sein kann, kann zusätzlich je nach Bedarf und firmeneigenem QS-System für jedes pflanzliche Ausgangsmaterial eine eigene Arbeitsanweisung erstellt werden. Diese Arbeitsanweisung regelt die Durchführung und Dokumentation eines Audits und legt die grundlegenden Anforderungen fest.

2. Zuständigkeiten / Verantwortlichkeiten

Zuständig für die Erstellung von Standardverfahrens- und Arbeitsanweisungen für die Auditierung ist entweder der Anbaubetrieb/ der Anbieter von Sammelware oder der Abnehmer, in dessen Auftrag der Anbau/ die Sammlung erfolgt.

Die Durchführung des Audits erfolgt durch qualifizierte Mitarbeiter oder externe Auditoren auf Basis der vorgegebenen Arbeitsanweisungen. Der Auditor erstellt einen Abschlussbericht, der den verantwortlichen Stellen auf Seiten des Anbaubetriebes/ der Sammelstelle und des Abnehmerbetriebs vorgelegt werden muss. Diese entscheiden über Änderungen oder Maßnahmen. Die Umsetzung wird vom Auditor überprüft und schriftlich bestätigt.

3. Standardverfahrensanweisung für die Erstellung von rohstoffspezifischen Arbeitsanweisungen

Eine rohstoffspezifische Arbeitsanweisung für die Durchführung und Dokumentation eines Audits umfasst mindestens folgende Punkte:

3.1 Allgemeiner Teil

- * Name des Erstellers der Arbeitsanweisung, Name und Sitz des Betriebes/ Firma, Datum (Fassung vom.....) und Kennzeichnung der Arbeitsanweisung (s. Tab. 2)
- * In der Überschrift: Genaue (botanisch korrekte) Pflanzenbezeichnung und ggf. Pflanzenteil, z.B.: Arbeitsanweisung zur Auditierung des Anbaus/ der Sammlung von *Melissa officinalis* (folium) / *Crataegus spec.* (folium cum flore)
- * Zielsetzung der Arbeitsanweisung und deren Gültigkeitsbereich (z.B. betriebsbezogen)
- * Anzahl der gültigen Exemplare der Arbeitsanweisung und Empfänger einer autorisierten Kopie.

3.2 Spezieller Teil

Im Rahmen einer rohstoffspezifischen Arbeitsanweisung werden diejenigen Punkte aufgelistet, die im Rahmen eines Audits abgefragt bzw. überprüft werden sollen. Basis für die Erstellung der Arbeitsanweisung und für die praktische Durchführung und Dokumentation des Audits sind u.a. die ebenfalls gültigen Unterlagen und Parameter:

- o Regionale/ nationale/ internationale Gesetze, Richtlinien, Leitlinien (z.B. DIN bzw. ISO-Normen, s. Tab. 1)
- o "Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin" der EMEA
- o Leitlinie "Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Medicinal Plants" der WHO
- o Artspezifische Eigenschaften zur Biologie und Ökologie
- o Vertragliche Vereinbarungen zwischen Anbauer und Abnehmer, z. B. Anbau Richtlinien
- o Schlagkarte bzw. Chargendokumentation.

Bezogen auf die angebaute/ gesammelte Pflanzenspezies und deren verwendeten Pflanzenteil sollten in den Arbeitsanweisungen die folgenden Punkte abgefragt werden (Modifizierungen je nach Spezies und Pflanzenteil sind möglich und sinnvoll):

3.2.1 Hinweise für die Erstellung einer Audit-Fragenliste in Anlehnung an GACP

- * Genaue Bezeichnung des Anbau- bzw. Sammelbetriebes, der Anbaufläche bzw. der Verbreitung der Art, der Bodenart
- * Zuständiger / verantwortlicher Betriebsleiter

- * Saatgut und Pflanzenmaterial (u.a. Sorte, Herkunft) beim Anbau
- * Boden und Düngung beim Anbau; Angabe der vorangegangenen Kultur; bedarfsgerechte Düngung; keine Klärschlammdüngung
- * Beim Anbau: Bewässerung; Qualität des verwendeten Wassers
- * Pflanzenschutz, soweit unverzichtbar, nur entsprechend den gesetzlichen Regelungen mit zugelassenen oder genehmigten Pflanzenschutzmitteln ("Lückenindikation"): Die Anwendung muss sachgerecht und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen erfolgen (Wartezeiten); Anwendungsgrund, Produkt (Handelsname und/oder Wirkstoffname), Anwendungsmenge und -zeit müssen aus der Schlagkarte hervorgehen.
- * Beim Anbau: Ernte zum vereinbarten Zeitpunkt; verdorbenes oder beschädigtes Pflanzenmaterial sowie Verunreinigungen (Unkraut) müssen entfernt werden. Geringstmögliche mechanische Beschädigung und rascher Beginn der Trocknung.
- * Bei der Sammlung Berücksichtigung von Arten- und Habitatschutz sowie Nachhaltigkeitsaspekten. Die Sammlung muss zum optimalen Zeitpunkt erfolgen; eine schonende Entnahme muss gewährleistet sein.
- * Trocknung, ggf. nach Aufbereitung des Ernte- bzw. Sammelgutes durch z.B. Schneiden entsprechend der Anbau- und Verarbeitungsanleitung (Temperatur, ausreichende und gleichmäßige Luftzirkulation, Schichtdicke, Trocknerart, Trocknungszeit, Restfeuchtebestimmung, Abpackung)
- * Lagerung des verpackten Ernte- bzw. Sammelgutes in geeigneten, ausreichend belüfteten Räumen ohne wesentliche Temperaturschwankungen und mit Schutzeinrichtung vor Schädlingen; in geeignetem Verpackungsmaterialien mit eindeutiger Bezeichnung: Pflanzename, ggf. Pflanzenteil, Partienummer/ Chargennummer, Gebinde- oder Sackbezeichnung, ungefähre Gesamtmenge, Datum und Name des Anbau- bzw. Sammel- oder Abnehmerbetriebes.

3.2.2 Weitere Anforderungen

- * Geeignete landwirtschaftliche Maschinen und Geräte für die Bodenbearbeitung, Ernte/Sammlung und Trocknung müssen vorhanden/verfügbar sein.
- * Ausreichende Reinigung und Pflege der Arbeitsgeräte, der Verarbeitungs- und Lagerräume müssen gewährleistet sein, z.B. "Reinigungsplan", Maschinenhandbücher, Standardverfahrensanweisungen.
- * Anforderungsgerechte hygienische Voraussetzungen beim Anbau, der Kulturpflege, der Ernte, Aufarbeitung, Trocknung, Verpackung und Lagerung müssen eingehalten werden, um die mikrobiologische Belastung so gering wie möglich zu halten, z.B. durch einen "Hygieneplan" und durch Standardverfahrensanweisungen.

- * **Mitarbeiterschulung**
Mitarbeiter, die mit dem Umgang mit pflanzlichem Material betraut sind, müssen über die praktische Tätigkeit sowie den Sinn und die Verantwortung ihrer Arbeit informiert und regelmäßig weitergebildet werden. Der Informationsumfang und das Schulungsprogramm sollten festgelegt werden. Beim Anbau ist besonderes Augenmerk der sachgemäßen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zu widmen. Für die Wildsammlung sind insbesondere Kenntnisse zur Botanik (Identifizierung, Ausschluss von Verwechslungen) sowie zur Nachhaltigkeit der Entnahme erforderlich.

3.2.3 Dokumentation

Für eine anforderungsgerechte Qualitätssicherung bei Anbau und Sammlung und eine entsprechende Qualitäts- und Nachhaltigkeitssicherung ist die Dokumentation der unter 3.2.1 und 3.2.2 genannten Anforderungen erforderlich (z. B. durch Führung der Schlagkarte bzw. entsprechender Aufzeichnungen).

4. Durchführung der Audits

4.1 Vorbereitungsphase

Anbau- bzw. Sammel- und Abnehmerbetrieb benennen gemeinsam den Auditleiter. Er muss durch seine Ausbildung und/ oder Tätigkeit über ausreichende fachliche Erfahrung verfügen und sollte von dem zu auditierenden Bereich des Anbauunternehmens unabhängig sein.

Der Auditleiter erstellt unter Verwendung eines Formulars (Muster in der Anlage) einen Auditplan. Dieser Plan enthält Angaben über den zu auditierenden Betrieb, Bereiche, Personen und die zu überprüfenden Aspekte/ Elemente der Qualitätssicherung und der Nachhaltigkeit.

Der Auditplan wird den zu auditierenden Personen und Betrieben zur Kenntnis gebracht; falls erforderlich, werden in einem Vorgespräch die Auditziele sowie offene Fragen zur Durchführung besprochen.

4.2 Auditierung

Die Überprüfung wird anhand der vorbereiteten Frageliste durchgeführt (Muster-Formular in der Anlage). Grundgedanke ist dabei nicht, den Personen und Betrieben Fehler nachzuweisen, sondern gemeinsam das vorhandene System auf Effektivität zu prüfen und ggf. gemeinsam Verbesserungen vorzuschlagen.

Die Abweichungen von den Vorgaben werden festgehalten, ebenso die Vorschläge für Veränderungen/ Verbesserungen. Danach erfolgt mit den Beteiligten ein Abschlussgespräch, und das Auditprotokoll wird erstellt (Muster-Formular in der Anlage).

4.3 Abschlussphase

Das Auditprotokoll wird den verantwortlichen Stellen vorgelegt. Der Bericht enthält in Kurzform die Feststellungen und Abweichungen, gibt eine kurze Beurteilung und den Gesamteindruck wieder. Die aufgrund des Audits eingeleiteten Korrekturmaßnahmen oder Verbesserungen werden in die Betrachtungen einbezogen.

4.4 Folgeaudits

In Folgeaudits muss die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen oder Verbesserungen überprüft und aufgezeichnet werden.

4.5 Dokumentation

Die Auditberichte werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Alle Beteiligten erhalten Zugriff zu den Berichten.

Tabelle 1: Allgemeine Unterlagen zur Durchführung von Audits

Kennung	Titel
DIN ISO 10011 DIN EN ISO 19011	Teil I: Leitfaden für Audits von Qualitäts- oder Umweltmanagements, Dezember 2002
DIN EN ISO 9001 DIN EN 46001	Qualitätsmanagement, Qualitätssicherungselemente
BAH-Schriftenreihe	Standardverfahrensanweisungen (SOPs) für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschl. verwandter Produkte, 4. Aufl. 2003

Tabelle 2: Allgemeine Angaben für die Standardverfahrensanweisung/ Arbeitsanweisung**Historie der Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung-Nr.:**

SOP-Nr.	Fassung vom	Grund und Art der Änderung
SOP-Nr.	21.01.2003	Erstausgabe

Übersicht der Anlagen

Nr.	Kennung	Titel
		Auditplan
		Audit-Fragenliste
		Auditprotokoll

Standardverfahrensanweisung

Auditierung bei Anbau und Sammlung von Arzneipflanzen

Zielsetzung

Mit dieser Standardverfahrensanweisung wird die Erstellung von arzneipflanzenspezifischen Arbeitsanweisungen für die Durchführung und Dokumentation von Audits beschrieben.

Gültigkeitsbereich

Diese Standardverfahrensanweisung gilt sowohl für Anbaubetriebe bzw. Anbieter von Sammelware (interne Audits) als auch Abnehmer bzw. Aufkäufer (externe Audits).

Kopie erhalten am

Empfänger einer Kopie

1.
2.
3.

Anzahl der gültigen Exemplare

1 Original (QSE) und **X** Kopien

	Datum	Unterschrift
erstellt		
geprüft		
herausgegeben		

Diese Standardverfahrensanweisung gilt als Erstausgabe in der Fassung vom

Anlage 1

Firma Muster		Auditplan		Seite /
Auditleiter:		ggf. weitere Auditoren:		Datum:
Zu prüfende Abteilungen/Bereiche/Personen:				
Datum	Uhrzeit	zu auditierende Personen und Betriebe	Teilnehmer	Qualitätssicherungs- aspekte / Elemente
		Abschluss- besprechung	Auditoren, GF,	

Bis zum beim Auditleiter einzureichende Unterlagen:

- _____
- _____
- _____

Anlage 2

Firma Muster	Auditplan	Seite /
Auditleiter:	ggf. weitere Auditoren:	Datum:
Zu auditierende Personen und Betriebe:		
Fragen	Feststellungen/ Abweichungen bzw. Veränderungen/ Verbesserungen	

Anlage 3

Firma Muster	Auditplan	Seite /	
Auditleiter:	ggf. weitere Auditoren:	Datum:	
Zu auditierende Personen und Betriebe:			
Feststellungen/ Abweichungen bzw. Veränderungen/ Verbesserungen	Maßnahmen	B*	Erledigt ja/nein
Bewertung B: 1 = erfüllt; 2 = teilweise erfüllt/ akzeptabel; 3 = teilweise erfüllt/ nicht akzeptabel; 4 = nicht erfüllt			
Auditleiter:			
Datum:	Unterschrift		
Verantwortliche der auditierten Betriebe/ auditierte Personen:			
Datum/ Unterschriften			

Verteiler: Qualitätssicherungsbeauftragter
 Verantwortliche der auditierten Personen und Betriebe:

- _____
- _____
- _____

Auditierung des Anbaus und der Sammlung von

- Protokoll -

Anbau- bzw. Sammlungsbetrieb:	
Auftraggeber für den Anbau/ die Sammlung:	
Termin des Audits:	
Dauer:	von Uhr bis Uhr

1. Grundlagen

	Auftragserteilung zur Durchführung des Audits	Anmeldung im Betrieb
durch Herrn/Frau:		
am:		
bei Herrn/Frau:		

2. Art des Audits

Erstaudit		
Wiederholungsaudit		letztes Audit am:
Routineaudit		
Audit aus besond. Anlass		Bezugnahme:
Abschlussaudit		

3. Teilnehmer

	Name, Vorname	Einrichtung	Bemerkungen
Auditor:			
Co-Auditor:			
Verantw. im Betrieb:			
weitere Teilnehmer:			

4. Ergebnisse

Auditierte Bereiche, Personen	Bemerkungen

Feststellungen / Mängel:

Gesamtbewertung: erfüllt/nicht erfüllt

Festlegungen und Aufforderungen zur Veränderung:

Wiederholungsaudit erforderlich/nicht erforderlich

Ort, Datum

Auditor

Co-Auditor

Anbauer/Betreiber

Anlage 1 zum Auditprotokoll Nr. xxx: Checkliste, Fragen
--

Fragen, Element	Erfüllt?			Bemerkungen Verbesserungen
	ja	teilw.	nein	
Ist vom Auftraggeber eine Anbauanleitung/ sonstige Anleitung ausgehändigt worden?				
Fragen entsprechend Kulturpflanzenart/ Pflanzenart				
Wiederholungsaudit erforderlich				
Gesamtbewertung				

Droge vom Schlag bzw. geographischer Herkunft				
---	--	--	--	--

Datum:

Auditor:

Anlage 2: Kontrollbogen zum Schlag Nr.**(nur für Anbau)**

Kontrollmerkmale	lt. Schlagkarte	entspr. Überprüfung
Schlaggröße [ha]		
pH-Wert des Bodens [-]		
Schwermetall-Gehalt des Bodens [mg/kg Boden-TS]		
Reihenabstand [cm]		
Pflanzendichte [Pfl./m ²]		
Sortenbezeichnung		
Vegetationsjahr/Nr.d.Ernte		

Gesamteindruck vom Pflanzenbestand**Verunkrautung / Erfolg der Unkrautbekämpfungsmaßnahmen:****Sonstige Schäden und Mängel:****Probenahmen:****Ertragseinschätzung:**

	1. Termin	2. Termin	3. Termin	Gesamt
vorauss. Erntetermin				
vorauss. Ertrag Droge				
vorauss. Erntemenge				
Droge vom Schlag				

Datum:

Auditor:

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Anbaurichtlinien:	(ggf. firmenspezifische) Richtlinien für den Anbau einer Kulturpflanze, die Angaben u.a. über die Art der Kulturpflanze, Boden- und Klimaansprüche, Bodenvorbereitung, Aussaat, Pflanzenanzucht, Düngung, Pflanzenschutz, Ernte und Aufbereitung enthalten (Kulturanleitung).
Angebotsmuster:	Repräsentatives Muster zur Veranschaulichung und zur Beurteilung eines Angebots in Absprache mit dem Abnehmer.
Audit:	Eine systematische Untersuchung, die von einem Auditor durchgeführt wird. Ziel der Untersuchung ist festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den allgemeinen Richtlinien und Empfehlungen entsprechen.
Auditor:	Eine zur Durchführung eines Audits qualifizierte und autorisierte Person, die von den Anbauern bzw. Sammeleinrichtungen, Abnehmern, pharmazeutischen Unternehmen, Endvermarktern oder von Unabhängigen gestellt wird.
Charge/ Partie:	Eine zusammengehörende Menge einer bestimmten Ware gleicher Qualität. Jede Charge wird mit einer eindeutigen Kennzeichnung versehen.
Arzneibuch:	Enthält eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln.
GAP:	Good Agricultural Practice, Leitlinie für die gute landwirtschaftliche Praxis.
GACP:	Good Agricultural and Collection Practice, Leitlinie für die gute Praxis des Anbaus und der Wildsammlung
GMP:	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis. Regeln und Grundsätze für die sachgemäße Herstellung von Arzneimitteln.
Lückenindikation:	Anwendung in Indikationen von Pflanzenschutzmitteln bei flächenmäßig kleineren Kulturarten (hier Arznei- und Gewürzpflanzen), für die es noch keine Zulassung gibt.

Nachhaltigkeit:	Um das Kriterium der Nachhaltigkeit zu erfüllen, muss die Nutzung ökologisch tragfähig, sozial verträglich und ökonomisch lohnend sein.
Pflanzenschutzmittel:	Stoffe, die gemäß dem Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) vom 27. Mai 1998 dazu bestimmt sind (a) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen (b) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen zu schützen, die nicht Schadorganismen sind (c) die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, ohne ihrer Ernährung zu dienen (Wachstumsregler) (d) das Keimen von Pflanzenerzeugnissen zu hemmen
Qualität:	Beschaffenheit einer Einheit in Bezug auf die an sie gestellten Anforderungen.
Rückstände:	Stoffe in oder auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft oder anderweitig vorhandene Stoffe, deren Vorhandensein von der Anwendung der Pflanzenschutzmittel herrührt, einschließlich ihrer Metabolite, Abbau- oder Reaktionsprodukte.
Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV):	Lebensmittelrechtliche Verordnung des Bundesgesundheitsministerium (BMG) vom 1.1.1994, die die zulässigen Rückstandshöchstmengen im Bereich Pflanzenschutz und Düngemittel für das verkehrsfähige Produkt regelt.
Schlag:	Kleinste Feldeinheit, auf der ein homogener Pflanzenbestand kultiviert wird.
Schlagkarte:	Formular für die Dokumentation von anbauspezifischen Daten und durchgeführten Kulturmaßnahmen, die eine kultivierte Pflanzenart auf einem Schlag betreffen.
Standardverfahrensanweisung:	Eine allgemeine produktunabhängige Verfahrensanweisung, die durch eine Arbeitsanweisung produktspezifisch ergänzt wird.
Arbeitsanweisung:	Arbeitsanweisungen enthalten detaillierte Beschreibungen zu einzelnen Vorgängen. Sie regeln insbesondere Abläufe in den einzelnen Abteilungen und bereichsübergreifende Zusammenhänge.

Korrespondenz:

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)
Kranzweiherweg 10
53489 Sinzig
Tel.: 0 26 42 / 98 37 - 00
Fax: 0 26 42 / 98 37 - 20
e-mail: info@fah-sinzig.de

Literatur:

- [1] "Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin" (EMA/HMPWP/31/99/Rev.3)
- [2] Guidelines for Good Agricultural Practice (GAP) of Medicinal and Aromatic Plants. Leitlinien für die Gute Landwirtschaftliche Praxis (GAP) von Arznei- und Gewürzpflanzen. Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen 1998;3:166-178.
- [3] Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH): Standardverfahrensanweisung zur Auditierung im Arzneipflanzenanbau. Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen 2000:5,89-93
- [4] Guideline on "Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants" (früher: "Good Sourcing Practice (GSP) for Medicinal Plants"), WHO, draft December 2002