
current Good Manufacturing Practice (GMP) und Qualitätssicherung (QS) in der
pharmazeutischen Lohnherstellung

Vortrag zum Absolvententreffen der FH Jena, Fakultät Medizintechnik

16. Juni 2001

ROBERT WINKLER

Gesetze, Guidelines, Regularien

Deutschland

Verordnungen
Bekanntmachungen
DIN Norm
Arzneimittelgesetz
PharmBetrV

Europa

EG-Richtlinie
EG-Verordnung
EG-Guidelines
EN Norm
EG GMP-Leitfaden
CPMP Note for Guidance
Notice to Applicants

USA

Code for Federal Regulation
FDA Guidelines
FDA Guide to Inspection
FDA Inspection Guide
FDA Inspection Manual
FDA Guidance for Industry

Weltweit

ISO Norm
PIC Empfehlung
ICH Guidelines
WHO Technical Report

+ Kommentierungen/ Industrieverbände/ ...

Abkürzungen & Terminologie

AMG = Arzneimittelgesetz

DIN = Deutsche Industrie Norm

CPMP = Committee for Proprietary Medical Products

EG = Europäische Gemeinschaft

EN = Europäische Norm

FDA = Food and Drug Administration

GLP = Good Laboratory Practice

GMP = *c*GMP, *current* Good Manufacturing Practice

ICH = International Conference on Harmonisation

ISO = International Organization for Standardization

PIC = Pharmaceutical Inspection Convention

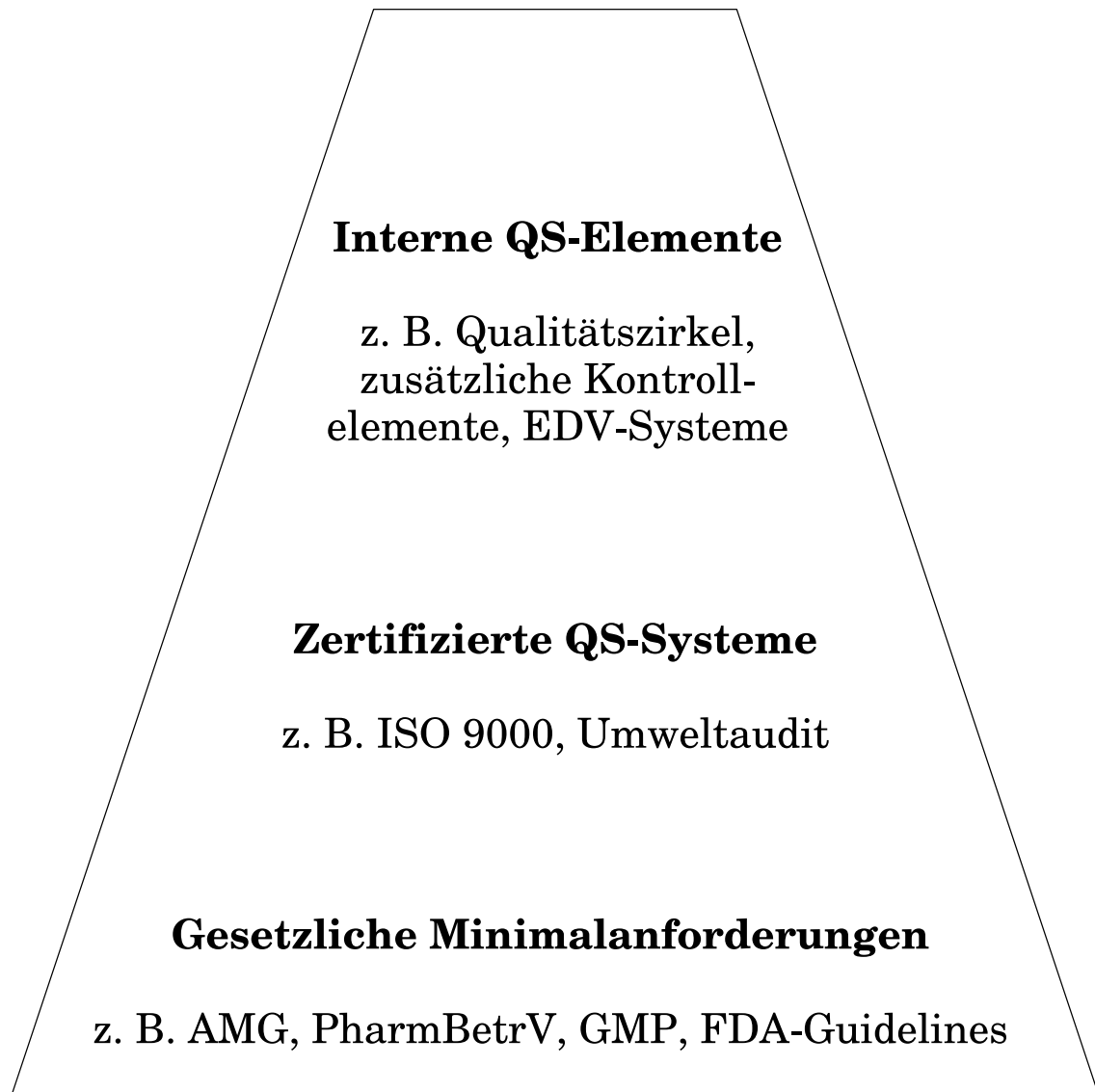
PharmBetrV = Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

QS = Qualitätssicherung

SOP = Standard Operating Procedure

WHO = World Health Organization

Bausteine eines QS-Systemes in der pharmazeutischen Lohnherstellung



QS-relevante Elemente eines pharmazeutischen Betriebes nach PharmBetrV und GMP

QS-System

- ★ Dokumentation
- ★ Selbstinspektion

Produktionsbedingungen

- ★ Betriebsräume
- ★ Medien
- ★ Process Equipment
- ★ Kalibrierung/ Qualifizierung
- ★ Hygiene

Mitarbeiter

- ★ Qualifikation/ Schulung
- ★ Hygiene

Materialmanagement/ Logistik

- ★ Behältnisse
- ★ Lagerung
- ★ Kennzeichnung- und Verpackungsmaterial
- ★ Rejection and Re-Use of Materials
- ★ Vertrieb und Einfuhr
- ★ Beanstandungen und Rückruf

Herstellung

- ★ Validierung
- ★ In Process Control

Prüfung

- ★ Validierung
- ★ Freigaben

Qualifizierung/ Validierung

- ★ Change Control

Herstellung und Prüfung im Auftrag

- ★ Verantwortlichkeitsabgrenzung (Vertrag)

Informationsquellen

- [1] BAH-Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.; Gesetzestexte: AMG, HWG, PharmBe-trV, 5. Auflage; Juli 2000; <http://www.bah-bonn.de>
- [2] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH Harmonised Tripartite Guideline, Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients; November 2000; <http://www.ifpma.org>
- [3] GMP-Navigator; Suchmaschine für Guidelines; <http://www.gmp-navigator.com>
- [4] Foliensatz (*pdf) und Linksammlung zum Thema "Quality" auf der Bio-/ PharmaProcess Homepage; <http://www.pharmaprocess.org>

Anm.: Vorliegender Foliensatz ist public domain teachware und kann unverändert frei verwendet und weitergegeben werden