

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema GMP/GDP

4 Quartal

Der EU-GMP-Leitfaden ist der Standard für die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice). Sein Teil I regelt Aspekte der Arzneimittelherstellung, Teil II betrifft die GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen. Die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. September 2019 zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) ist die deutsche Übersetzung der Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMPs).

2 Quartal

Der EU-GMP-Leitfaden ist der Standard für die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice). Sein Teil I regelt Aspekte der Arzneimittelherstellung, Teil II betrifft die GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen. Im Bundesanzeiger vom 2. April 2019 machte das Bundesministerium für Gesundheit den bislang nur in englischer Sprache verfügbaren Anhang 13 („Prüfpräparate“) in deutscher Sprache bekannt.

Im Bundesanzeiger vom 8. April 2019 folgte die deutsche Veröffentlichung des bislang nur in englischer Sprache verfügbaren Anhangs 15 („Qualifizierung und Validierung“) als ergänzende Leitlinie zum GMP-Leitfaden in Form einer Bekanntmachung zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf