

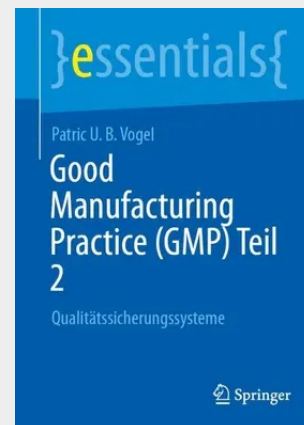
Good Manufacturing Practice (GMP) Teil 2

Qualitätssicherungssysteme

Die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln hat eine lange Tradition. Heutzutage sind Arzneimittel aus dem täglichen Leben vieler Menschen kaum noch wegzudenken. In Deutschland sind mehrere hundert Unternehmen in der Branche tätig, mit weit über 100.000 Mitarbeitern. Der weltweite Umsatz der Pharmabranche liegt bei über 1 Billion US Dollar, in Deutschland in 2022 davon über 50 Milliarden. Zwischenfälle sind aufgrund der derzeitigen Qualitätsstandards nur noch äußerst selten und meist auf Einzelfälle beschränkt. Dabei war der Weg dahin steinig und gepflastert von z.T. tragischen Zwischenfällen. Als Reaktion auf diese vermeidbaren Zwischenfälle und gefördert von dem ständigen wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt, haben sich seit Mitte des 20. Jahrhunderts die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice (GMP)) entwickelt. Die GMP-Grundsätze sind in Form von internationalen Direktiven, Normen und Richtlinien und nationalen Gesetzen und Verordnungen verankert und bilden ein Korsett, dessen Regeln und Standards die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln branchenweit standardisieren, sicherstellen und stetig verbessern.

In der EU bildet der EU-GMP-Leitfaden dieses Korsett, welches in Deutschland durch das Arzneimittelgesetz und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) legitimiert ist. Diese GMP-Standards gelten bis auf bestimmte Ausnahmen (frühe Phasen der Wirkstoffherstellung oder Rezeptur-Arzneimittel) für alle Hersteller und Arzneimittel gleichermaßen, egal ob es sich um ein Start-Up mit 6 Mitarbeitern oder ein Großunternehmen mit 20.000 Beschäftigten handelt, egal ob sich um klassische Arzneimittel in Tablettenform zur oralen Verabreichung gegen Kopfschmerzen oder ein innovatives neuartiges Therapeutikum handelt, welches gentechnisch hergestellt wird und intravenös verabreicht wird, um eine Autoimmunkrankheit zu lindern. Aufgrund der Vielzahl von Arzneimitteltypen gibt es allerdings für bestimmte Bereiche spezielle Vorschriften in Form von Gesetzen bzw. Verordnungen (Gewebeegesetz, Transfusionsgesetz, Tierimpfstoffverordnung), die zwar Schnittstellen zu GMP-Grundsätzen besitzen, aber vorwiegend den rechtlichen Rahmen abstecken und festlegen.

Die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln hat eine lange Tradition. Heutzutage sind Arzneimittel aus dem täglichen Leben vieler Menschen kaum noch wegzudenken. In Deutschland sind mehrere hundert Unternehmen in der Branche tätig, mit weit über 100.000 Mitarbeitern. Der weltweite Umsatz der Pharmabranche liegt bei über 1 Billion US Dollar, in Deutschland in 2022 davon über 50 Milliarden. Zwischenfälle sind aufgrund der derzeitigen Qualitätsstandards nur noch äußerst selten und meist auf Einzelfälle beschränkt. Dabei war der Weg dahin steinig und gepflastert von z.T. tragischen Zwischenfällen. Als Reaktion auf diese vermeidbaren Zwischenfälle und gefördert von dem ständigen wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt, haben sich seit Mitte des 20. Jahrhunderts die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice (GMP)) entwickelt. Die GMP-Grundsätze sind in Form von internationalen Direktiven, Normen und Richtlinien und nationalen Gesetzen und Verordnungen verankert und bilden ein Korsett, dessen Regeln und Standards die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln branchenweit standardisieren, sicherstellen und stetig verbessern. In der EU bildet der EU-GMP-Leitfaden dieses Korsett, welches in Deutschland durch das Arzneimittelgesetz und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) legitimiert ist. Diese GMP-Standards gelten bis auf bestimmte Ausnahmen (frühe Phasen der Wirkstoffherstellung oder Rezeptur-Arzneimittel) für alle Hersteller und Arzneimittel gleichermaßen, egal ob es sich um ein Start-Up mit 6 Mitarbeitern oder ein Großunternehmen mit 20.000 Beschäftigten handelt, egal ob sich um klassische Arzneimittel in Tablettenform zur oralen Verabreichung gegen Kopfschmerzen oder ein innovatives neuartiges Therapeutikum handelt, welches



14,99 €

14,01 € (zzgl. MwSt.)

vorbestellbar, Erscheinungstermin ca.
September 2026

Artikelnummer: 9783662740521

Medium: Buch

ISBN: 978-3-662-74052-1

Verlag: Springer

Erscheinungstermin: 10.09.2026

Sprache(n): Deutsch

Auflage: Erscheinungsjahr 2026

Serie: essentials

Produktform: Kartoniert

Seiten: 53

Format (B x H): 148 x 210 mm

