

## Good Manufacturing Practice (GMP)

### Einleitung

Medikamente retten jeden Tag Leben. Überall verbessern und erhalten sie die Gesundheit vieler Menschen. Um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten, ist es wichtig, bei der Herstellung von Arzneimitteln Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel in der vorgeschriebenen Qualität hergestellt werden.

### Infos zur GMP

GMP stellt sicher, dass Patienten Arzneimittel von kompromissloser Qualität erhalten. Diese Qualitätsanforderungen müssen bei der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln eingehalten werden. Einrichtungen auf der ganzen Welt müssen die GMP-Vorschriften befolgen, um eine Herstellungslizenz zu erhalten.

Ausführlich beschrieben sind die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis im EU-GMP-Leitfaden, die in zwölf grundlegenden GMP-Richtlinien und zwanzig Anhänge gegliedert ist.

### Welche Vorteile hat Good Manufacturing Practice?

Die Vorteile der guten Herstellungspraxis können wie folgt aufgelistet werden:

- Gewährleistet die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Dies verringert die Möglichkeit einer Strafsituation
- Kundenwünsche heute oder in der Zukunft können schneller erfüllt werden
- Die Produkte werden auf die genaueste Art und Weise und unter geeigneten Bedingungen hergestellt und an den Benutzer geliefert
- Sensibilisierung der Mitarbeiter für Produktionssicherheit
- Dies verbessert das Image der Glaubwürdigkeit des Unternehmens in der öffentlichen Meinung
- Das Unternehmen verschafft sich einen Vorteil im internationalen Handel
- Der Betrieb und das zugehörige Personal werden kontrolliert, um Verwechslungen und Fehler in der Produktion zu vermeiden
- Das Unternehmen verschafft sich einen Wettbewerbsvorteil auf dem Markt gegenüber seinen Wettbewerbern
- Steigerung der Mitarbeitermotivation und der Bindung an das Unternehmen

### Warum ist eine „Zertifizierung“ nach GMP für Ihr Unternehmen wichtig?

GMP stellt sicher, dass die Qualität von Arzneimitteln einen hohen Standard erfüllt. Diese Qualitätsansprüche müssen während der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln erfüllt werden. Betriebe müssen weltweit die GMP-Vorschriften befolgen, um eine Herstellungserlaubnis zu bekommen.

Jeder Aspekt des Herstellungsprozesses wird untersucht und durch GMP abgedeckt, um sich vor Risiken zu schützen, die für die Produkte kritisch sein können, wie z.B. Kreuzkontamination, Verunreinigung oder Fehletikettierung. Die Umsetzung von GMP kann dazu beitragen, Verluste und

Abfälle zu reduzieren und sowohl das Unternehmen als auch den Verbraucher vor negativen Ereignissen im Bereich der Arzneimittelsicherheit zu schützen.

### Anforderungen

Die Umsetzung der GMP-Richtlinie in den drei Bereichen Medizin, Lebensmittel und Kosmetik lässt zwar sehr unterschiedliche Regeln gelten, dennoch müssen identische Anforderungen umgesetzt werden. Dies sind zum Beispiel:

- Rückverfolgung
- eindeutige Identifizierung des Produktes,
- Qualitätsanforderungen an Fertigprodukte, aber auch an Roh- und Hilfsstoffe,
- qualifiziertes Personal (Aus- und Weiterbildung),
- Produktionsstätten und geeignete Räumlichkeiten, ebenso
- Hygieneanforderungen definieren, umsetzen und einhalten

### Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG hilft Ihnen und Ihrem Unternehmen, bei der Umsetzung der GMP Leitlinie. Wir bieten Reinraumschulungen und -überwachungen, GAP-Analysen zu Ihrem bestehenden System und umfangreiche Unterstützung bei der Umsetzung von Maßnahmen.

Ihr Ansprechpartner:

**Dr. Patrick Hansmann**

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: [patrick.hansmann@senetics.de](mailto:patrick.hansmann@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!