

[gmp-verlag.de](https://www.gmp-verlag.de)

# LOGFILE Leitartikel 23/2020 – Das Maß aller GMP-Dinge: der EU-GMP Leitfaden

6-7 Minuten

---

Die Anforderungen an die Herstellung, die Prüfung, die Einfuhr, den Vertrieb und die Zulassung von Arzneimitteln sind in der EU weitgehend durch Richtlinien, Verordnungen und technische Leitlinien harmonisiert. Diese Regelungen werden in allen 27 europäischen Mitgliedstaaten durch nationales Recht umgesetzt. Detaillierte Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln enthält der von der Europäischen Kommission (EC) veröffentlichte **Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate (EU-GMP Leitfaden)**. Dieser ist für die pharmazeutische Industrie verbindlich und seine Einhaltung wird von den zuständigen Behörden überwacht.

In Deutschland ist die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) geregelt. In § 2 Nummer 3 der AMWHV ist der EU-GMP Leitfaden verankert und definiert. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils aktuelle Fassung des Leitfadens in deutscher Sprache im Bundesanzeiger bekannt.

---

## Wer übernimmt die deutsche Übersetzung?

Für Sie ein kleines Detail, für uns jedoch mehr als eine Randnotiz: Seit 2017 stellt die GMP-Verlag Peither AG dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die deutschen Übersetzungen der Dokumente des EU-GMP-Leitfadens zur Verfügung und ist in die amtliche Übersetzung eingebunden.

## Der EU-GMP Leitfaden besteht aus vier Teilen und 18

### Anhängen:

**Teil I** befasst sich mit der Herstellung, Prüfung und Verpackung von Arzneimitteln, einschließlich Lagerhaltung, Einkauf, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Selbstinspektion, Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag, Beanstandungen und Produktrückruf.

**Teil II** regelt dieselben Themen für Wirkstoffe. Außerdem gibt es hier spezielle Vorschriften für den Handel mit Wirkstoffen

**Teil III** enthält Empfehlungen (Best-Practice-Dokumente), wie Site Master File, Qualitätsmanagementsysteme und Risikomanagement im pharmazeutischen Umfeld gestaltet sein sollten.

**Teil IV** beinhaltet die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Die Anhänge befassen sich mit

- **speziellen Produkten:** z. B. sterile Arzneimittel, biologische Arzneimittel, medizinische Gase, Tierarzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Blutprodukte, Radiopharmaka und klinische Prüfpräparate
- **speziellen Themen:** z. B. Probenahme von Ausgangsstoffen und

Verpackungsmaterial, Computergestützte Systeme, Qualifizierung, Validierung und Marktfreigabe.

## Wie kommen Neuerungen in den EU-GMP Leitfaden?

Die Schlüsselstellung nimmt die bei der European Medicines Agency (EMA) angesiedelte **GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)** ein. Deren Mitglieder sind Vertreter der GMP-Überwachungsbehörden der EWR-Staaten. Die Gruppe trifft sich vier Mal im Jahr bei der EMA in Amsterdam und befasst sich u.a. mit der Aktualisierung des GMP-Leitfadens.



Die GMP/GDP IWG hat das Initiativrecht zur Überarbeitung des GMP-Leitfadens. Auslöser für die Revision können z. B. ein Vorschlag aus der IWG selbst, eine Anforderung der Europäischen Kommission (z. B. zur Umsetzung von Richtlinien) oder auch Anregungen der pharmazeutischen Industrie sein.

Innerhalb der IWG wird als erster Schritt ein **Rapporteur** bestimmt, der die Koordinierung übernimmt und zumeist auch die ersten Texte verfasst. Neben dem Rapporteur werden weitere Mitglieder

(je nach Umfang der Revision ca. zwischen 2 und 6) der sogenannten "Drafting Group" festgelegt. Die Drafting Group verfasst gemeinsam das neue/aktualisierte Dokument (zumeist per Mailaustausch oder auch in Face-to-Face-Meetings).

Bevor die tatsächliche Revision startet, verfasst die Drafting Group zunächst ein "**Concept Paper**". Darüber wird innerhalb der GMP/GDP IWG abgestimmt. Im Anschluss wird das Paper von der Europäischen Kommission (EC) zur 3-monatigen öffentlichen Konsultation publiziert. Das Concept Paper hat einen festgelegten Aufbau und dient dazu, die Gründe für den Revisionsvorschlag darzulegen und gleich auch mögliche Inhalte anzureißen. Die interessierte Öffentlichkeit hat dabei die Möglichkeit, ihre Anregungen und/oder Bedenken mitzuteilen. Diese werden von der Drafting Group im Rahmen der Ausarbeitung der zu überarbeitenden Dokumente berücksichtigt.

Die **ersten Entwürfe** der Texte werden von der Drafting Group innerhalb der GMP/GDP IWG diskutiert und abgestimmt. Nach Zustimmung durch die IWG wird der Entwurf der Europäischen Kommission (EC) zugeleitet, die diesen zur **Konsultation** veröffentlicht (zumeist für 3 Monate). Die gesammelten Kommentare werden von der Kommission veröffentlicht und vom Rapporteur gesichtet und bei der weiteren Bearbeitung berücksichtigt oder mit Begründung auch nicht berücksichtigt. Ein Beispiel für eine aktuelle öffentliche Konsultation ist der Entwurf des Annex 21 zum Import von Arzneimitteln, die noch bis zum 20. August 2020 läuft.

## Autorin

---



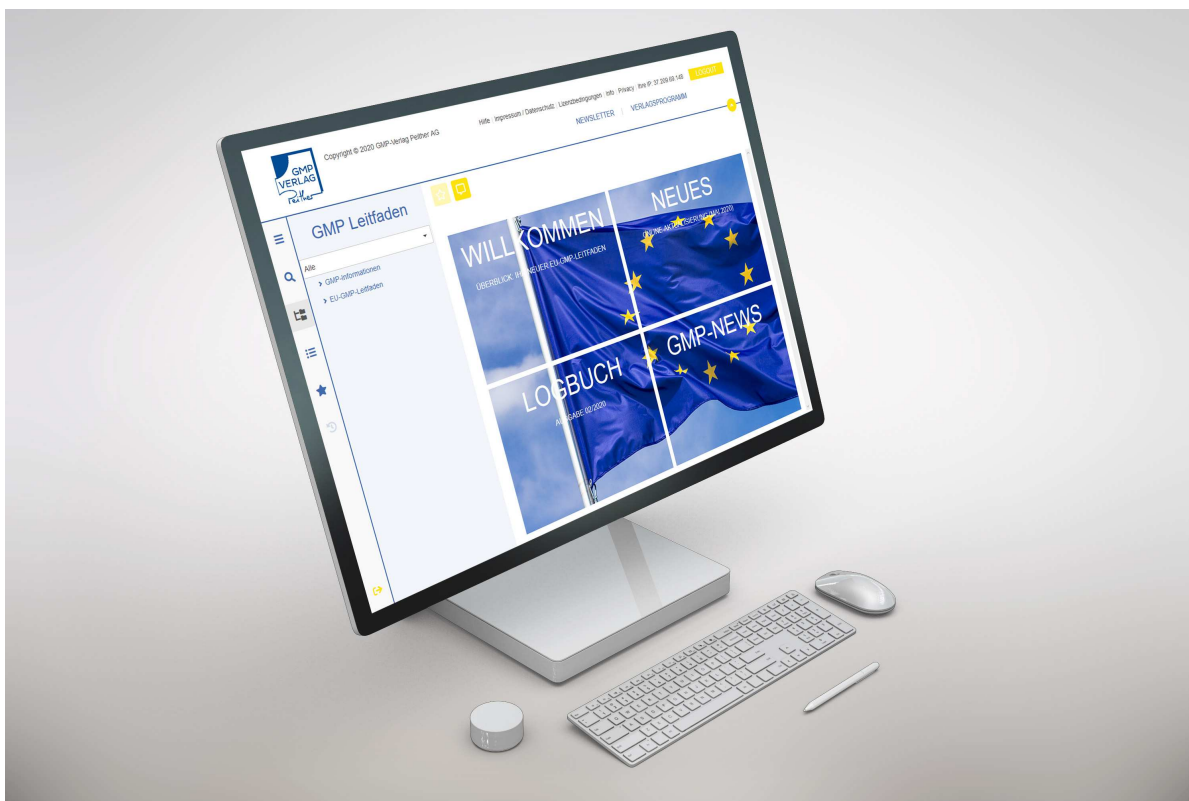
Dr. Sabine Paris

Redaktion

GMP-Verlag Peither AG

E-Mail: [sabine.paris@gmp-verlag.de](mailto:sabine.paris@gmp-verlag.de)

---



## [EU-GMP-Leitfaden](#)

**Der EU-GMP-Leitfaden ist die Basis für die pharmazeutische Qualitätssicherung, die GMP-gerechte Herstellung und die Qualitätskontrolle.**

**Er enthält die wichtigsten GMP-Dokumente für Europa.**

Mit dem Gesamtwerk erhalten Sie den kompletten EU-GMP-

Leitfaden: Teil I-IV, Anhänge 1-19, EU-GDP-Leitlinien inkl. Q&A  
Dokument.

Das regulatorische Rad dreht sich beständig. Damit Sie mit Ihrem EU-GMP-Leitfaden immer auf dem neuesten Stand sind, wird er stetig überarbeitet. Sie werden automatisch über regelmäßige Updates, die in Ihrem Abonnement enthalten sind, informiert.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung zu dem EU-GMP-Leitfaden](#)