

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel und Zweck von GMP	5
1.A	Einleitung	5
1.B	Was ist GMP?	6
1.C	Warum brauchen wir GMP?	7
1.D	Was war, bevor es GMP-Regeln gab?	7
1.E	Was kann alles schiefgehen?	8
1.F	Wer muss die GMP-Vorschriften einhalten?	9
1.G	Was versteht man unter GxP?	10
1.H	Was hat GMP mit Manieren gemeinsam?	11
2	Pharmagrundbegriffe	13
2.A	Was ist ein Arzneimittel? Was sind Medizinprodukte, Kombinationsprodukte oder Heilmittel?	13
2.B	Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika?	14
2.C	Was versteht man unter einem Wirkstoff?	15
2.D	Wozu dienen pharmazeutische Hilfsstoffe?	15
2.E	Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?	17
2.F	Welches sind die häufigsten Arzneiformen?	19
2.G	Wie entsteht ein Arzneimittel?	21
3	Gesetze, Erlaubnisse und Überwachung	23
3.A	Wer darf Arzneimittel herstellen?	23
3.B	Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?	25
3.C	Welche Erlaubnis oder Genehmigung braucht man?	26
3.D	Warum gibt es so viele unterschiedliche Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen?	28
3.E	Welches sind die wichtigsten GMP-Regelwerke?	29
3.F	Was ist Compliance?	33
3.G	Von wem und mit welchen Konsequenzen wird auditiert?	34
4	Qualität ohne Kompromisse	37
4.A	Wie produziert man Qualität?	37
4.B	Was ist Qualitätsmanagement?	39
4.C	Welche typischen Situationen muss ein Qualitätsmanagementsystem regeln?	44

5	Personal, Verantwortung und Personalhygiene	55
5.A	Was versteht man unter Personalqualifizierung?	55
5.B	Wer muss GMP-Schulungen erhalten?	56
5.C	Wofür ist jeder Mitarbeiter persönlich verantwortlich?	57
5.D	Welche Verantwortungsträger gibt es?	59
6	Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation	63
6.A	Wie behält man den Überblick über so viele Daten?	64
6.B	Wozu so viele Vorschriften und Arbeitsanweisungen?	66
6.C	Was versteht man unter Chargendokumentation?	69
6.D	Wozu dienen Logbücher?	69
6.E	Was muss man beim Ausfüllen von Protokollen und Logbüchern beachten?	70
7	Räume, Anlagen und Produktionshygiene	73
7.A	Wo darf man herstellen und lagern?	74
7.B	Welche Anforderungen gelten für Anlagen und Geräte?	85
7.C	Welche Anforderungen gelten für Computergestützte Systeme (IT-Systeme)?	88
7.D	Was ist Qualifizierung?	88
7.E	Worauf muss man bei Wartung und Instandhaltung achten?	90
8	Herstellung (Verarbeitung und Verpackung)	91
8.A	Was ist zu beachten, bevor produziert werden kann?	91
8.B	Welche besonderen Gefahren drohen bei Herstellung und Verpackung?	92
8.C	In welchen Schritten läuft eine Herstellung ab?	96
8.D	Warum ist Sterilproduktion so aufwändig?	98
8.E	Ist Verpackung wirklich so wichtig?	100
8.F	Warum muss man Herstellungs- und Verpackungsprozesse validieren?	102
9	Qualitätskontrolle und Marktfreigabe	105
9.A	Was prüft die Qualitätskontrolle?	105
9.B	Wie muss ein Kontrolllabor organisiert und ausgestattet sein?	106
9.C	Darf man Analysenergebnisse externer Labors verwenden?	108
9.D	Wie zuverlässig sind analytische Prüfungen?	109
9.E	Woher weiß man, wie lange ein Arzneimittel haltbar ist?	112
9.F	Bedeutet ein gutes Analysenergebnis auch ein gutes Produkt?	113

10 Lieferanten, Lagerhaltung und Logistik – GDP 117

10.A	Wozu gibt es GDP-Regeln?	117
10.B	Was ist eine Lieferkette?	118
10.C	Was ist bei der Lagerung von Einsatzstoffen und Arzneimitteln zu beachten?	120
10.D	Wie kommen Arzneimittel unversehrt in Apotheken und Kliniken?	124

11 Schlussbemerkung 127

Stichwortverzeichnis 131

Abkürzungsverzeichnis 137