

Free Guide

GMP: Gute Herstellungspraxis – Qualitätssicherung



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+49 30 81 82 8464](tel:+493081828464)

Was ist eine GMP-Zertifizierung?

GMP oder Good Manufacturing Practices (Gute Herstellungspraxis) umfasst eine Reihe von internationalen Normen und Richtlinien für die Qualitätssicherung, die in verschiedenen Industriezweigen angewandt werden, um die konsistente Herstellung von sicheren, qualitativ hochwertigen Produkten zu gewährleisten, einschließlich Pharmazeutika, Lebensmittel und Kosmetika.

Wer braucht eine GMP-Zertifizierung?

Eine GMP-Zertifizierung ist in der Regel obligatorisch für Unternehmen und Organisationen, die an der Herstellung und Produktion von Produkten in Branchen beteiligt sind, in denen Produktqualität, -sicherheit und -konsistenz entscheidend sind. Zu den Branchen und Unternehmen, die oftmals eine GMP-Zertifizierung benötigen, gehören diejenigen im Bereich:

- Pharmazeutische Produktion
- Lebensmittelproduktion
- Kosmetikproduktion
- Biotechnologie
- Produktion von Medizinprodukten
- Produktion von Chemikalien und chemischen Produkten
- Tiergesundheit und Produktion von Tierarzneimitteln

Die Vorteile einer GMP-Zertifizierung

Das Implementieren von GMP bietet Unternehmen mehrere Vorteile. Einige der wichtigsten Vorteile sind:



Qualitätssicherung

GMP trägt dazu bei, eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten, indem strenge Normen und Verfahren für die Herstellung, Prüfung und Dokumentation festgelegt werden.



Compliance und regulatorische Zulassung

Die Einhaltung der GMP-Richtlinien ist in vielen Branchen eine regulatorische Anforderung. Durch Compliance mit GMP-Normen können regulatorische Zulassungen beschleunigt und die Wahrscheinlichkeit von Nonkonformität oder Produktrückrufen verringert werden.



Kostensenkung und Effizienz

GMP fördert effiziente und standardisierte Herstellungsprozesse und reduziert Abfall, Nacharbeit und Betriebskosten.

Wie man eine GMP-Zertifizierung erlangt

Um eine GMP-Zertifizierung zu erlangen, muss man die branchenspezifischen Vorschriften verstehen, eine ausführliche Dokumentation erstellen, die GMP-Normen umsetzen, Mitarbeiter schulen, regelmäßige Audits durchführen und sich einer Bewertung durch Dritte unterziehen. Compliance, Korrekturmaßnahmen und kontinuierliche Verbesserung sind ebenfalls Schlüsselemente beim Erlangen und Aufrechterhalten der Zertifizierung, um die Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten.

Wie lange dauert es, eine GMP-Zertifizierung zu erlangen?

Es dauert in der Regel zwischen drei und 12 Monaten, um eine GMP-Zertifizierung zu erlangen. Dies hängt von den aktuellen Prozessen eines Unternehmens ab und davon, wie viele davon geändert oder anderweitig angepasst werden müssen, um die GMP-Normen zu erfüllen.

Herausforderungen beim Implementieren von GMP

Das Implementieren von GMP-Normen kann Unternehmen vor verschiedene Herausforderungen stellen. Dazu gehören:



Kosten und Zuteilen von Ressourcen

Die Einhaltung der GMP-Normen erfordert oft erhebliche finanzielle Investitionen in die Modernisierung der Anlagen, die Ausrüstung und die Schulung des Personals. Das Zuteilen dieser Ressourcen kann für kleinere Unternehmen oder solche mit begrenzten Budgets eine Herausforderung sein.



Komplexe regulatorische Compliance

GMP-Vorschriften können kompliziert sein und variieren je nach Branche und Region. Es kann ziemlich aufwändig sein, immer auf dem neuesten Stand zu bleiben und die Einhaltung aller Vorschriften zu gewährleisten, insbesondere wenn für ein einzelnes Unternehmen mehrere Vorschriften gelten.



Kulturelle und verhaltensbezogene Veränderungen

Das Implementieren von GMP erfordert einen Kulturwandel hin zu Qualität und Compliance im gesamten Unternehmen. Das Verhalten und die Einstellung der Mitarbeiter zu ändern, um die GMP-Grundsätze zu priorisieren, kann eine Herausforderung sein und auf Widerstand stoßen.

Tipps und Strategien zur Vorbereitung auf die GMP-Zertifizierung

Hier sind einige Tipps zum Erlangen einer GMP-Zertifizierung:

- Stellen Sie durch umfassende Schulungsprogramme sicher, dass alle Mitarbeiter gut über die GMP-Grundsätze und -Praktiken informiert sind.
- Führen Sie akribische Protokolle über alle Prozesse, Verfahren und Qualitätskontrollmaßnahmen.
- Führen Sie regelmäßig interne Audits und Selbstinspektionen durch, um proaktiv Compliance-Lücken zu identifizieren und zu beheben.
- Investieren Sie in die Instandhaltung und (präventive) Wartung der Produktionsanlagen und -geräte, um sicherzustellen, dass sie den GMP-Normen entsprechen.
- Arbeiten Sie mit GMP-Experten und -Beratern zusammen, um Ihre Prozesse und Anlagen zu bewerten, Unterstützung bei der Einhaltung von Vorschriften zu erhalten und sich auf Audits durch Dritte vorzubereiten.

Anforderungen für die Erneuerung der GMP-Zertifizierung

Eine GMP-Zertifizierung ist in der Regel drei Jahre lang gültig. Eine Rezertifizierung erfordert regelmäßige Audits durch die Zertifizierungsstellen, eine aktualisierte Dokumentation zum Nachweis der kontinuierlichen Compliance, kontinuierliche Mitarbeiterschulungen und die Einhaltung der sich weiterentwickelnden GMP-Normen und -Vorschriften.

Ressourcen für die GMP-Zertifizierung

Weitere Informationen und Orientierungshilfen zur GMP-Konformität gibt es bei folgenden Ressourcen

Regulatorische Stellen. Die [Europäische Arzneimittel-Agentur](#), [International Society for Pharmaceutical Engineering](#), [US Food & Drug Administration](#) und andere Aufsichtsbehörden bieten eine Fülle von Informationen zu GMP und GMP-Zertifizierung.

Akkreditierte Zertifizierungsstellen. [GMP Plus International](#) hat eine weltweite Datenbank mit akkreditierten Zertifizierungsstellen für GMP, mit der Sie eine Organisation finden und kontaktieren können, die Ihnen beim Erlangen einer GMP-Zertifizierung helfen kann.

GMP-Kompetenzmatrix. AG5 bietet eine [kostenlose Kompetenzmatrix](#) für GMP-bezogene Kompetenzen. Sie können damit die Kompetenzen identifizieren, verfolgen und verwalten, die Ihre Mitarbeiter für die GMP-Zertifizierung Ihres Unternehmens besitzen bzw. benötigen.

cGMP vs. GMP

Current Good Manufacturing Practices (cGMP) ist ein Begriff, der hauptsächlich in den Vereinigten Staaten verwendet wird, während GMP ein allgemeinerer und weit verbreiteter Begriff ist, der weltweit Anwendung findet. Sowohl cGMP als auch GMP sind für die Regulierung und Aufrechterhaltung der Qualität und Sicherheit von Produkten in den jeweiligen Branchen unerlässlich, aber die spezifischen Vorschriften und Anforderungen können sich je nach Gerichtsbarkeit und Branche unterscheiden.

Darüber hinaus legt cGMP einen verstärkten Fokus auf die Verwendung der neuesten und innovativsten Technologien, um Qualitätsstandards zu gewährleisten (daher der Zusatz „current“ (aktuell)). Unternehmen, die in regulierten Branchen tätig sind, müssen die relevanten cGMP- oder GMP-Normen kennen und einhalten, die für ihre spezifischen Produkte und geografischen Regionen gelten.

Kompetenzmanagement

Kompetenzmanagement für GMP und cGMP

AG5 speichert alle Zertifizierungen in der Cloud, sodass alle autorisierten Mitarbeiter Zugriff auf die richtige Version der genehmigten Zertifizierungen haben. Auf diese Weise behalten Sie leicht den Überblick über alle Daten und Dokumentationen im Zusammenhang mit der GMP-Compliance in Ihrem Unternehmen.

Die Skills Management Software von AG5 ermöglicht die Überwachung des Status jeder Art von Zertifizierung, die für Ihre Mitarbeiter relevant ist. Dabei können Sie auf intuitive Dashboards zurückgreifen, die Ihnen einen klaren Überblick darüber verschaffen, was für den Erhalt der Kompetenzen und Sicherheit Ihrer Mitarbeiter erforderlich ist.

[Termin für eine Live-Demo vereinbaren](#)

Häufig gestellte Fragen zur guten Herstellungspraxis (GMP)

In welchem Bereich findet die Gute Herstellungspraxis Anwendung?

GMP dient dazu, die Qualität und Sicherheit von Pharmazeutika, Lebensmitteln und anderen regulierten Produkten durch die Festlegung von Herstellungsstandards zu gewährleisten.

Ist eine GMP-Zertifizierung obligatorisch?

Eine GMP-Zertifizierung ist in der Regel für Branchen wie Pharmazeutika und Lebensmittel vorgeschrieben, um die Produktsicherheit und -qualität zu gewährleisten.

Wie lange dauert es, eine GMP-Zertifizierung zu erlangen?

Der Zeitraum für den Erwerb einer GMP-Zertifizierung variiert je nach Programm und Unternehmen, beträgt aber in der Regel drei bis 12 Monate.

Mit welchen Kosten muss man bei der GMP-Zertifizierung rechnen?

Die Kosten für die GMP-Zertifizierung umfassen Schulungen, Dokumentationen, Audits und potenzielle Modernisierungen der Anlagen, die je nach Branche und Größe des Unternehmens stark variieren können.

Wie lange ist eine GMP-Zertifizierung gültig?

Eine GMP-Zertifizierung ist in der Regel drei Jahre lang gültig.

Kann GMP in andere Managementsysteme integriert werden?

Ja, GMP kann in andere Managementsysteme wie [ISO 9001 \(Qualitätsmanagement\)](#) und [ISO 14001 \(Umweltmanagement\)](#) integriert werden, um Prozesse zu straffen und die Gesamtqualität und Compliance zu verbessern.

Wie können Sie mehr über die GMP-Zertifizierung erfahren?

Besuchen Sie die Websites der [Europäischen Arzneimittel-Agentur](#), der [International Society for Pharmaceutical Engineering](#), der [US Food & Drug Administration](#) oder von anderen regulatorischen Organisationen.

Quellen

Good manufacturing practice. Europäische Arzneimittel-Agentur.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

Good Manufacturing Practice (GMP) Resources. International Society for Pharmaceutical Engineering. <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp>

GMP-inspecties en GMP-certificaat. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/productie-gmp/gmp-inspecties-en-certificaat>

Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMP). US Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp>

Zertifizierungsstellen suchen. GMP Plus International.

<https://www.gmpplus.org/en/certification/find-certification-bodies/>

Autor



Adam

Mit mehr als 2 Jahren Erfahrung zeichnet sich Adam im Plattform-Team aus und sorgt für nahtlose Entwicklertools, Softwareinfrastruktur und Cloud-Umgebung. Oft treibt er Sport oder erforscht Sprachen.

[Autorprofil lesen](#)

Überarbeitungen

Original version | September 7, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)



Skills management software
for frontline workers