

GMP-Entwicklung

Die folgende Darstellung zeigt Ihnen wichtige Meilensteine bei der Etablierung der GMP-Anforderungen weltweit.

- 1938** — Food and Cosmetic Act (FD&C Act). Aufgrund von 107 Todesfällen in den USA wird eine Gesetzgebung angestoßen, die auch den Herstellungsprozess regelt.
- 1962** — Kefauver-Harris Drug Amendments, die rechtliche Grundlage für die weltweit ersten gesetzlich geforderten GMP-Regeln (USA)
- 1968** — WHO GMP-Guideline
- 1976** — Die 1. Ausgabe des Arzneimittelgesetzes erscheint
- 1978** — Weltweit die ersten gesetzlich geforderten GMP-Richtlinien, 21 CFR 210/211 und 820, werden am 29. September 1978 im Federal Register publiziert.
- 1979** — Das AMG tritt am 1. Januar 1978 in Kraft
- 1983** — Die FDA publiziert den ersten Computervalidierungs-Guide, den „Guide to Inspection of Computerised Systems in Drug Processing“
- 1985** — Die erste Ausgabe der PharmBetrVo erscheint. Sie enthält erste GMP-Vorgaben für Deutschland.
- 1987** — Die FDA publiziert die ersten Validierungsanforderungen, die Guideline on General Principles of Process Validation
- 1989** — Europa: Der EG-GMP-Leitfaden wird veröffentlicht
- 1990** — Die EG-Kommission initiiert das ICH-Programm zur internationalen Harmonisierung von technischen Zulassungsforerungen
- 1997** — Electronic Records and Electronic Signatures Final Rule (21CFR Part 11)
- 1998** — Publikation des Out of Specification Draft Guidance als Folge des Barr Cases
- 2001** — ICH Q 7A (GMP für Wirkstoffhersteller) wird als Draft (Step 2) erstmals publiziert
- 2002** — Die FDA kündigt die Überarbeitung der GMP-Anforderungen über das Programm „cGMP for the 21st Century“ an.
- 2004** — Die FDA publiziert Final Guidance for Industry „Process Analytical Technology (PAT)“
- 2005** — Die EU publiziert neu strukturierten EG GMP Leitfaden mit Teil 1 Arzneimittel und Teil Wirkstoffe
- 2006** — Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) tritt in Kraft und ersetzt die PharmBetrVo
- 2007** — Die ICH publiziert die Guide ICH Q 10 „Pharmaceutical Quality System“ als Step 2 Dokument
- 2008** — Die FDA publiziert Änderungen im cGMP Guide (21 CFR 210/211)
- 2009** — 15. AMG-Novelle verabschiedet

Gründung der
CONCEPT HEIDELBERG GMBH
www.concept-heidelberg.de

Das GMP-Informationsportal
www.gmp-navigator.com
geht online.

Gründung des API Compliance
Institutes für Third Party Audits
www.api-compliance.org