

## ■ QUALITÄTSMANAGEMENT

GMP – Fluch oder Segen? Teil 1 von 3

# Die Historie der Good Manufacturing Practice

*Björn Niggemann, ELPRO, Buchs (SG), Schweiz*

### Quellen

- [1] Werani J, Czeromin G, Haas S: compact GMP, GMP-Regeln in der Übersicht. PTS Training Service, 2008, 5. Auflage.
- [2] Lehen-Beyel I: Leukämie durch Affenvirus? Bild der Wissenschaft, Konradin Mediengruppe, 2004.
- [3] Peither T, Rempe P, Büßing W: Qualifizierung (Vorabauszug). Maas & Peither AG, 2008.
- [4] Wikipedia: Sulfanilamid-Katastrophe. URL: <https://de.wikipedia.org/wiki/Sulfanilamid-Katastrophe> (letzter Aufruf: 10.04.2019).
- [5] Deutsch E, Spickhoff A: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht. Medizinrecht, 2003.
- [6] Schnettler R: GMP Basistraining. Kursunterlagen PTS Training Service.
- [7] Prinz H: Aufbau, Implementierung und Ausbau eines Qualitätsmanagementsystems in einem pharmazeutischen Unternehmen. PharmInd, 1999, Heft 61, Nr. 2.
- [8] Kleist P, Zerobin Kleist C: Eine Kurzgeschichte der klinischen Studie. Schweizerische Ärztezeitung, 2005, 86, Nr. 44, Seite 2476.
- [9] Bren L: Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History. URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/5f81/264165bed665f11ad0f37d6569ce83c98784.pdf> (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [10] Sjöström H, Nilsson R: Thalidomide and the Power of the Drug Companies. Penguin Books, 1972. Deutsche Übersetzung: Contergan oder die Macht der Arzneimittelkonzerne. VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin (Ost), 1975.
- [11] US FDA: Milestones in U.S. Food and Drug Law History. URL: [www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history](http://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [12] Wenzel J: Arzneimittelproduktion in den USA. Pharm. Ind., 1995, 57, Nr. 2.
- [13] Feuerhelm K: GMP – Was ist das? PTS Training Service, 2000.

- [14] Schnettler R: Basistraining Validierung. Kursunterlagen PTS Training Service, 2008, Seite 7.
- [15] Peither T, Rempe P, Büßing W: Qualifizierung. Maas & Peither AG, 2008, Tab. 1-1.
- [16] Brief an die FDA: Establishment, Maintenance, and Availability of Records : Amendment to Record Availability Requirements. Docket No. FDA-2002-N-0153; RIN 0910-AG73. URL: [www.federalregister.gov/documents/2014/04/04/2014-07550/establishment-maintenance-and-availability-of-records-amendment-to-record-availability-requirements](http://www.federalregister.gov/documents/2014/04/04/2014-07550/establishment-maintenance-and-availability-of-records-amendment-to-record-availability-requirements) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [17] Schnettler R: GMP Basistraining. Kursunterlagen PTS Training Service, 2008, Seite 7.
- [18] Schnettler R: Basistraining Validierung. Kursunterlagen PTS Training Service, 2008, Seite 8.
- [19] Brendelberger G: Barr Urteil im Internet. GMP News Nr. 554, 2005, URL: [www.gmp-navigator.com/nav\\_news\\_554.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_news_554.html) (letzter Aufruf: 21.05.2019).
- [20] Kuls N (nks/AFP): Schering-Plough zahlt 500 Mio. US Dollar. Frankfurter Allgemeinen Zeitung vom 18.05.2002.
- [21] Diekmann F (fdi/AFP): Rechtsstreit um Vioxx – Merck zahlt fast eine Milliarde Dollar. Spiegel Online vom 23.11.2011. URL: [www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/rechtsstreit-um-vioxx-merck-zahlt-fast-eine-milliarde-dollar-a-799381.html](http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/rechtsstreit-um-vioxx-merck-zahlt-fast-eine-milliarde-dollar-a-799381.html) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [22] Seidler Ch (chs/AFP/AP): Heparin-Skandal – Pharmakonzern spricht von absichtlicher Verunreinigung. Spiegel-Online vom 30.04.2008. URL: [www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/heparin-skandal-pharmakonzern-spricht-von-absichtlicher-verunreinigung-a-550666.html](http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/heparin-skandal-pharmakonzern-spricht-von-absichtlicher-verunreinigung-a-550666.html) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [23] Perras A: Schmerzmittel-Skandal in Nigeria – Tödliche Medizin. Süddeutsche Zeitung vom 17. Mai 2010. URL: [www.sueddeutsche.de/panorama/schmerzmittel-skandal-in-nigeria-toedliche-medizin-1.486162](http://www.sueddeutsche.de/panorama/schmerzmittel-skandal-in-nigeria-toedliche-medizin-1.486162) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [24] Ulrich A: Pharma-Industrie – Der Fall Duogynon – ein wenig beachteter Medikamentenskandal. Deutschlandfunk Kultur vom 04.07.2016. URL: [www.deutschlandfunkkultur.de/pharma-industrie-der-fall-duogynon-ein-wenig-beachteter.976.de.html?dram:article\\_id=358848](http://www.deutschlandfunkkultur.de/pharma-industrie-der-fall-duogynon-ein-wenig-beachteter.976.de.html?dram:article_id=358848) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [25] Reuters: Pharma-Skandal – Großrazzia gegen chinesische Medikamentenfälscher. ZEIT ONLINE vom 05.08.2012. URL: [www.zeit.de/wissen/gesundheit/2012-08/china-medikamente-faelschung](http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2012-08/china-medikamente-faelschung) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [26] Iseli M (sda/ise): Skandal – Tausende Missbildungen wegen Sanofi-Medikament. Handelszeitung online vom 21.04.2017. URL: [www.handelszeitung.ch/unternehmen/tausende-missbildungen-wegen-sanofi-medikament-1387047](http://www.handelszeitung.ch/unternehmen/tausende-missbildungen-wegen-sanofi-medikament-1387047) (letzter Aufruf: 22.05.2019).
- [27] Seher D: Krebsmittel-Skandal – Gepanschte Medikamente aus der Apotheke. Tagesspiegel vom 08.11.2017. URL: [www.tagesspiegel.de/gesellschaft/panorama/krebsmittel-skandal-gepanschte-medikamente-aus-der-apotheke/20557446.html](http://www.tagesspiegel.de/gesellschaft/panorama/krebsmittel-skandal-gepanschte-medikamente-aus-der-apotheke/20557446.html) (letzter Aufruf: 21.05.2019).
- [28] Website der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Arzneimittelsicherheit. URL: [www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html) (letzter Aufruf: 21.05.2019).

[29] Webseite der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, URL: [www.abda.de/themen/arsneimittelsicherheit/amk/](http://www.abda.de/themen/arsneimittelsicherheit/amk/) (letzter Aufruf: 21.05.2019).

ENDE