Richtlinie für GMP-Projekte

Artikel vom **27. September 2018**
Dienstleistungen und Veranstaltungen

VDI Verein Deutscher Ingenieure e. V. 40468 Düsseldorf Der Erfolg von Projekten im Bereich der Good Manufacturing Practice (GMP) hängt von der reibungslosen Kooperation unterschiedlicher Bereiche ab. Der neu erschienene Weißdruck der Richtlinie »VDI 6305« skizziert die ideale Vorgehensweise bei der Realisierung von technischen Projekten im GMP-Umfeld – angefangen bei der Projektidee über den Bau und den Betrieb bis hin zur Außerbetriebsetzung. GMP gilt verbindlich in der Arzneimittelproduktion, der Wirkstoffherstellung und der Kosmetikindustrie. Zunehmende Bedeutung gewinnen GMP-Grundsätze aber auch in angrenzenden Bereichen wie der Hilfsstoffherstellung, der Lebensmittelindustrie sowie bei Medizinprodukten. Bei der Durchführung GMP-konformer Projekte hängt der reibungslose Ablauf von der Kooperation unterschiedlicher Disziplinen – den sogenannten Schnittstellen – ab. Wie gelingt die frühzeitige Abstimmung zwischen Anlagenhersteller und Unternehmer? In welcher Projektphase haben die Bereiche Prozess/Equipment bzw. Bau/Infrastruktur welche Verantwortlichkeiten und wie lauten die Kommunikationswege? Die Richtlinie »VDI 6305 Blatt 1« ist eine Arbeitshilfe, mit der GMP-regulierte Planungs- und Bauvorhaben sowie der darauffolgende GMP-Betrieb von Beginn an interdisziplinär geplant und durchgeführt werden können. In einem Überblick wird zunächst ein idealer Ablauf skizziert – beginnend bei der Projektidee über die Planungsphasen und die Realisierung über den Betrieb bis hin zur Außerbetriebnahme. Gleichzeitig wird auch denjenigen ein Überblick über GMP-bezogene Regulative und Normen gegeben, die nicht täglich damit umgehen. Sie richtet sich an Planer, Maschinen- und Anlagenbauer, Lieferanten, Berater sowie Betreiber im GMP-Umfeld. Herausgeber der Richtlinie »VDI 6305« »Technische Good Manufacturing Practice – Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte« ist die VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (VDI-TLS).

Hersteller aus dieser Kategorie

Seli GmbH Automatisierungstechnik
Dieselstr. 13
D-48485 Neuenkirchen
05973 9474-0
Zentrale@seli.de
www.seli.de

Firmenprofil ansehen

Jumo GmbH & Co. KG
Moritz-Juchheim-Str. 1
D-36039 Fulda
0661 6003-0
mail@jumo.net
www.jumo.net
Firmenprofil ansehen

© 2025 Kuhn Fachverlag