

GMP-Z Annex 2 – Bereiding van biologische actieve stoffen en geneesmiddelen voor humaan gebruik

Scope

Het toezicht op de bereiding (isolatie en winning) van biologische actieve stoffen en geneesmiddelen wordt in belangrijke mate bepaald door de gebruikte bereidingsmethode. De annex bestaat uit 2 delen. Deel A bevat aanvullende richtlijnen voor het gehele productieproces inclusief zuivering en controle. Deel B bevat specifieke richtlijnen per type biologische actieve stoffen en geneesmiddelen.

Voor het bereiden van biologische actieve stoffen en geneesmiddelen is een vergunning nodig. Het voldoen aan deze Annex maakt deel uit van die vergunning.