

## **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. ATMP's vallen sinds 2018 niet meer onder Annex 2, maar vallen onder deel IV van de EU-GMP.