

# Inhaltsverzeichnis

## Einleitung

Podpetschnig-Fopp, E.	Thematische Übersicht	11
-----------------------	-----------------------	----

## Qualitätssicherungssystem

Prinz, H.	Qualitätsmanagement-Systeme vor dem Hintergrund aktueller regulatorischer Anforderungen	32
Renger, B.	Die Rolle der sachkundigen Person in pharmazeutischen Qualitätssystemen	45
Jünemann, T., Reeg, A., Amborn, J., Engelhard, R., Runkel, F.	Einführung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 in einem mittelständischen GMP-Betrieb	65

## GMP-Compliance

Kunze, O.	Die Rolle der Abteilung Qualitätssicherung im Umgang mit OOS-Resultaten	78
Schink, K.	Bedeutung der Ergebnisse von Out of Specification und Out of Trend für ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem/OOS und OOT bei im Markt befindlichen Arzneimittelprodukten	90
Lochmatter, M.	Personalschulung und Erfolgskontrolle in der Qualitätssicherung	99
Schmitt, W.	Vorbereitung auf eine Behördeninspektion	105
Schicht, H. H.	Kontaminationsbeherrschung und Qualitätsmanagement im Spiegel neuer regulatorischer und normativer Anforderungen	109
Prinz, H.	Process Analytical Technology (PAT) als Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems	121

## **Lieferantenqualifizierung**

Schmitt, W.	Risikobasierte Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors	134
Hösch, Ch.	Planung und Durchführung von Audits in Europa, Asien und Südamerika	142

## **GMP-relevante Verträge**

Klar, F.	Verträge im GMP-Umfeld	158
Wesch, M. W.	Technische Vereinbarungen im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen/ Umsetzung der AMWHV-Vorgaben	178
Hasskarl, H., Bakhschai, B.	Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag	185
Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)		196
Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern		200
Übersicht über lieferbare Titel vom „Pharma Technologie Journal“		214