

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen zu GMP-Inspektionen und -Audits

Prinz, H	Inspektionen und Auditierungen in der Pharmaindustrie/Einleitung, Begriffsdefinition und rechtliche Grundlagen	11
Prinz, H	Anforderungen an die Qualifikation von Qualitätsauditoren	24

Behördliche Inspektionen

Völler, R.	GMP-Inspektionen aus Sicht eines Überwachungsbeamten	52
Kirrstetter, R. Moerck, K. E.	FDA-Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern	80

Praxisberichte

Pfeiffer, M.	GMP-Selbstinspektionen als Vorbereitungs-Tool auf Kunden- und Behördenaudits/Vorstellung einer Möglichkeit der quantitativen Darstellung von Auditergebnissen	100
Fetsch, J., Mocha, D.	Nutzung eines IT-Systems zur Dokumentation von Audits	110
Metzger, K.	Kunden-Audits aus Sicht der Lieferanten von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln/ Ein Erfahrungsbericht	120

Audits im globalen Umfeld

Prinz, H.	Selbstinspektion – Auditierung – Audit-Tourismus/Ein Diskussionsbeitrag zur Bewertung von Ziel, Zweck und Wirtschaftlichkeit von Inspektionen und Inspektionsgemeinschaften	128
Prinz, H., Völler, R.	Third Party Audits: Aspekte von Audit-Gemeinschaften	140
Becker, G.	Das 'APIC Audit Programme': Ein standardisiertes 'Third Party Auditing Programme' für Wirkstoffhersteller	150
Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)		162
Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern		164
Übersicht über lieferbare Titel vom ‚Pharma Technologie Journal‘		174