

Inhalt

Vorwort	5
-------------------	---

Einleitung

Elke Podpetschnig-Fopp Thematische Übersicht	9
--------------------------------------------------------	---

Qualitätssicherungssystem

Heinrich Prinz	Qualitätsmanagement-Systeme vor dem Hintergrund aktueller regulatorischer Anforderungen	30
Bernd Renger	„Falsified Medicines Directive“ und die Sachkundige Person	46
Tom Jünemann, Andreas Reeg, Jörg Amborn, Richard Engelhard, Frank Runkel	Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 in einem mittelständischen GMP-Betrieb	56

GMP-Compliance

Olaf Kunze	Rolle der Qualitätssicherung im Umgang mit OOS-Resultaten	70
Karl Schink	Bedeutung der Ergebnisse von Out-of-Specification und Out-of-Trend für ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem	80
Martin Lochmatter	Personalschulung und Erfolgskontrolle in der Qualitätssicherung	92
Wolfgang Schmitt	Vorbereitung auf eine Behördeninspektion	99
Hans H. Schicht	Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler und nicht steriler pharmazeutischer Darreichungsformen	103
Heinrich Prinz	Process Analytical Technology (PAT) als Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems	134

Lieferantenqualifizierung

Wolfgang Schmitt	Risikobasierte Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors	146
Christian Hösch	Planung und Durchführung von Audits in Europa, Asien und Südamerika	154

GMP-relevante Verträge

Falk Klar	Verträge im GMP-Umfeld	170
Martin W. Wesch	Technische Vereinbarungen im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen	191
Bita Bakhschai, Horst Hasskarl (†)	Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag	198

Anhang

Autorenverzeichnis	211
Inserentenverzeichnis	213
Lieferbare Titel pharma technologie journal – GMP Report	215