

INHALTSVERZEICHNIS

ICH Q8 (R2):	
PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG	...9
Inhaltsverzeichnis	...13
Geschichte des Dokuments	...15
Teil I:	
Pharmazeutische Entwicklung	...17
1. Einleitung	...17
2. Pharmazeutische Entwicklung	...20
3. Glossar	...47
Teil II:	
Pharmazeutische Entwicklung – Anhang	...50
1. Einführung	...50
2. Elemente der pharmazeutischen Entwicklung	...58
3. Einreichung von pharmazeutischen Entwicklungsinformationen und zugehörigen Informationen in CTD-Format (Common Technical Document)	...82
4. Glossar	...87
Anhang 1.	
Unterschiedliche Ansätze zur pharmazeutischen Entwicklung	...91
Anhang 2.	
Beispiele	...97

ICH Q9:	
QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENT	...111
Geschichte des Dokuments	...112
Inhaltsverzeichnis	...114
Vorwort und Anwendungsbereich	...115
1. Einführung	...118
2. Geltungsbereich	...124
3. Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements	...125
4. Allgemeines zum Verfahren des Qualitätsrisikomanagementprozess	...126
4.1 Verantwortlichkeiten	...130
4.2 Einleiten eines Verfahrens zum Qualitätsrisikomanagement	...131
4.3 Risikobeurteilung	...133
4.4 Risikosteuerung	...138
4.5 Risikokommunikation	...141
4.6 Risikoüberwachung	...143
5. Methodik des Risikomanagements	...145
6. Integration von Qualitätsrisikomanagement in Abläufe von Industrie und Aufsichtsbehörden	...149
7. Definitionen	...153
8. Literaturhinweise	...159

Anhang I: Methoden und Instrumente des Risikomanagements	...162
I.1 Grundlegende Verfahren zur Erleichterung eines Risikomanagements	...163
I.2 Fehlzustandsart- und Auswirkungsanalys (FMEA)	...164
I.3 Ausfallbedeutungsanalyse (FMECA)	...166
I.4 Fehlerbaumanalyse (FTA)	...168
I.5 Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte (HACCP)	...170
I.6 Gefährdungs- und Betreibbarkeitsuntersuchung (HAZOP)	...173
I.7 Vorläufige Gefahrenanalyse (PHA)	...175
I.8 Risikoeinstufung und Filterung	...178
I.9 Unterstützende statistische Methoden	...180
Anhang II: Mögliche Anwendungen von Qualitätsrisikomanagement	...182
II.1 Qualitätsrisikomanagement im Rahmen des integrierten Qualitätsmanagements	...183
II.2 Qualitätsrisikomanagement im Rahmen behördlicher Abläufe	...188
II.3 Qualitätsrisikomanagement im Rahmen der Entwicklung	...190
II.4 Qualitätsrisikomanagement für Einrichtungen, Ausrüstung und sorgungseinrichtungen	...192
II.5 Qualitätsrisikomanagement im Rahmen der Materialwirtschaft	...196
II.6 Qualitätsrisikomanagement als Teil der Herstellung	...198
II.7 Qualitätsrisikomanagement im Rahmen der Laborkontrolle und der Stabilitätsstudien	...200
II.8 Qualitätsrisikomanagement als Teil von von Verpackung und Beschriftung	...201

ICH Q10:	
PHARMAZEUTISCHES QUALITÄTSSYSTEM	...203
Geschichte des Dokuments	...205
Gegenwärtige Version Stufe 4	...205
Inhalt	...208
1. Pharmazeutisches Qualitätssystem	...210
1.1 Einführung	...210
1.2 Geltungsbereich	...213
1.3 Verhältnis der ICH Q10 zu den regionalen GMP-Anforderungen, ISO-Standards und ICH Q7	...217
1.4 Verhältnis der ICH Q10 zu regulatorischen Ansätzen	...219
1.5 ICH-Q10-Ziele	...220
1.6 Befähiger:	
Wissensmanagement und Qualitätsrisikomanagement	...223
1.7 Betrachtungen zu Aufbau und Inhalt	...227
1.8 Qualitätshandbuch	...230
2. Verantwortlichkeit des Managements	...231
2.1 Verpflichtung des Managements	...232
2.2 Qualitätspolitik	...235
2.3 Quality Planning	...236
2.4 Ressourcenmanagement	...237
2.5 Interne Kommunikation	...238
2.6 Managementbewertung	...239
2.7 Management von ausgelagerten Tätigkeiten und bezogenen Materialien	...240
2.8 Management von Änderungen der Produkteigentümerschaft	...242

3. Kontinuierliche Verbesserung der Prozessleistung und Produktqualität	...243
3.1 Ziele der Lebenszyklusphasen	...243
3.2 Elemente des pharmazeutischen Qualitätssystems	...248
4. Kontinuierliche Verbesserung des pharmazeutischen Qualitätssystems	...271
4.1 Managementbewertung des pharmazeutischen Qualitätssystems	...271
4.2 Überwachung interner und externer Einflussfaktoren auf das pharmazeutische Qualitätssystem	...273
4.3 Ergebnisse der Managementbewertung und Überwachung	...274
5. Glossar	...275
Anhang 1	
Möglichkeiten zur Verbesserung wissenschafts- und risikobasierter regulatorischer Ansätze	...285
Anhang 2	
Diagramm für das ICH-Q10-Modell eines Pharmazeutischen Qualitätssystems	...287

ARBEITSGRUPPE ZUR QUALITÄTSSIMPLEMENTIERUNG NACH Q8, Q9 UND Q10 FRAGEN & ANTWORTEN	...291
Inhaltsverzeichnis	...293
Dokumentenhistorie	...295
1. Einführung	...297
2. Quality-by-Design-Themen	...303
2.1 Design-Space	...305
2.2 Echtzeitfreigabeprüfungen	...315
2.3 Kontrollstrategie	...325
3. Pharmazeutisches Qualitätssystem	...331
4. Auswirkungen neuer ICH-Qualitätsleitlinien auf GMP-Inspektionspraktiken	...343
5. Wissensmanagement	...347
INDEX	...359