

Maas & Peither AG – Partner der Pharmaindustrie

# LOGBUCH

Ausgabe **Dezember 2008**



## Qualitätssysteme

**Top Thema:**  
Neues Denken  
in Sachen Qualität



*Maas & Peither*  
GMP VERLAG

### Weitere Themen:

- Der GMP-BERATER –  
Ergänzungen zu:
  - Qualitätsmanagement-  
systeme
  - Raumklassen
  - Partikelmonitoring
  - Fragenkatalog für  
Inspektionen
  - Leitlinien ICH Q10 und Q8
- Pflichtschulung einmal anders:  
GMP:READY AUFRISCHUNG
- Rückblick –  
TechnoPharm 2008
- Ausblick –  
GMP Lounges 2009

*Liebe Kolleginnen und Kollegen,*



*GMP ist nicht mehr länger Fachwissen für spezielle Produktionsbereiche.*

*In zahlreichen Gesprächen auf Messen und Kongressen in diesem Jahr stellten wir ein wachsendes Interesse auch im nicht-pharmazeutischen Bereich fest. Spätestens nach weltweiten Nahrungsmittelskandalen wird laut über GMP-Richtlinien für den Food-Sektor nachgedacht. Aber auch Anlagenbauer und Zulieferer setzen sich verstärkt mit dem Thema auseinander.*

*Fest steht, das Thema GMP dehnt sich sowohl global als auch bereichsübergreifend aus.*

*Dass sich dabei nicht nur die Rahmenbedingungen ändern, sondern auch neues Denken erforderlich wird, macht Frau Dr. Doris Borchert in ihrer Übersicht über die neue ICH Q 10-Leitlinie auf den Seiten 7 bis 12 deutlich.*

*Was sich in Ihrem GMP-BERATER durch die 17. Ergänzungslieferung ändert, können Sie auf den Seiten 4 bis 6 nachlesen.*

*Mit drei Aktualisierungslieferungen in diesem Jahr sind wir unserem Anspruch nachgekommen, Ihnen bei allen Veränderungen ein verlässlicher Begleiter zu sein. Für Fragen und Anregungen stehe ich Ihnen gerne unter [amaas@gmp-verlag.de](mailto:amaas@gmp-verlag.de) oder telefonisch (0 68 61-83 90 224) zur Verfügung.*

*Für die Weihnachtszeit wünschen wir Ihnen besinnliche Feiertage, Momente des Innehaltens und einen guten Start mit neuen Zielen ins Jahr 2009!*

*Herzliche Grüße aus Ihrem GMP-Verlag.*

A handwritten signature in dark ink that reads "Anita Maas".

*Anita Maas  
Apothekerin, Vorstand*

*und das Team der Maas & Peither AG*

T  
L  
A  
I  
N  
I

4

**Neu im GMP-BERATER**

- Qualitätsmanagementsysteme
- Raumklassen
- Partikelmonitoring
- Fragenkatalog für Inspektionen
- Regularien: ICH Q10, 21 CFR210/211 (neu) u.a.

7

**Fachbeitrag  
Qualitätssysteme**

13

**NEU!  
GMP:READY Auffrischung**

14

**Rückblick:  
Technopharm 2008**

15

**Ausblick:  
GMP Lounges 2009**

16

**Bestellformular**

## Inhalt der 17. Ergänzungslieferung

### Band 1–4 GMP Praxiswissen

#### **Kapitel 1 Qualitätsmanagementsysteme**

Das Kapitel Qualitätsmanagementsysteme wurde komplett überarbeitet und aktualisiert. Dabei wurden auch die Neuerungen der ICH Q10 Leitlinie berücksichtigt. Welche Elemente umfasst ein modernes QM-System und wie greifen diese Elemente ineinander? Wie kann ein Qualitätsmanagementsystem auf den Lebenszyklus eines Produktes abgestimmt werden? Welche Verpflichtungen hat das Management? Welche Rolle spielt die Quality Unit? Diese und viele weitere Aspekte des Qualitätsmanagements werden kompetent und ausführlich erläutert. (Dr. H. Prinz)

#### **Kapitel 3 Räume**

##### **3.B Allgemeine Anforderungen**

Dieses Kapitel wurde einem fachlichen Review unterzogen und aktualisiert.

##### **3.C Materialfluss, Personalfluss und Layout**

Dieses Kapitel wurde einem fachlichen Review unterzogen und aktualisiert.

##### **3.D Raumklassen**

Die Neuerungen des Anhangs 1 zum EU-GMP-Leitfaden in Bezug auf Reinräume haben wir zum Anlass genommen, das Kapitel Raumklassen grundlegend zu überarbeiten und zu erweitern.

Schwerpunkt bildet die Klassifizierung von Reinräumen mit den zugehörigen Grenzwerten für Partikel und Mikroorganismen, die Unterschiede zwischen Klassifizierung und Monitoring und die Entwicklung von Reinheitszonenkonzepten. (Dr. H. Schicht)

#### **Kapitel 10 Hygiene**

##### **10.F Partikelmonitoring**

Mit diesem Beitrag wird das Kapitel „Hygiene“ um ein weiteres wichtiges Thema ergänzt. Der Autor stellt die Anforderungen des Anhangs 1 zum EU-GMP-Leitfaden an die partikuläre Luftreinheit für verschiedene Produktionsbereiche dar und beschreibt praxisnah, welche Techniken und Gerätetypen für die Partikelmessung zur Verfügung stehen. (Dr. Ing. J. Blattner)

#### **Kapitel 12 Sterilproduktion**

##### **12.H Prüfung auf Sterilität**

In diesem komplett überarbeiteten Kapitel finden Sie die aktualisierten Angaben des Europäischen Arzneibuchs zur Durchführung der Prüfung auf Sterilität (Angaben zur Probenzahl und Probenmenge). Überarbeitet wurden auch die Angaben zur Lagerung von Nährmedien und zur Nährmedienkontrolle. Des Weiteren geht der Autor auf die Bedeutung von Eignungsprüfungen – bisher als Methodenvalidierung bezeichnet – ein. (Dr. H. Seyfarth)

## Kapitel 18 Inspektionen

### 18.J Fragenkatalog zur Vorbereitung auf Inspektionen

In der überarbeiteten Version des Fragenkatalogs wurden alle Referenzen zu den pharmazeutischen Regelwerken und zu weiterführenden Kapiteln im GMP-BERATER aktualisiert. Auf diese Weise können zu jeder Frage die behördlichen Anforderungen im Originaltext und die fachlichen Grundlagen zur Umsetzung in die Praxis nachvollzogen werden. (Dr. C. Oechslein)

### Band 5–8 GMP Regularien

#### C Verfahrensweisung Deutschland

##### C1: Vermeidung von Interessenskonflikten (VAW 020110102):

Aufgrund der Änderungen in §77 AMG sind jährliche Erklärungen gemäß Anlage 1 der VAW auszufüllen und durch den Inspektoratsleiter zu bewerten.

##### C4: Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen im Bereich GMP (07110203):

Die aktuelle Version dieser Verfahrensweisung enthält einige Neuerungen, wie z. B. die Aufnahme anlassbezogener Inspektionen, die Durchführung von Inspektionen durch einen Inspektor in begründeten Einzelfällen, das Thema Lieferantenqualifizierung u.a.

##### C10: Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen (12110103)

Die Neufassung dieser Verfahrensweisung beinhaltet eine Anpassung an die aktuelle Version der Compilation of community procedure vom 28.8.03. Die Abläufe wurden gestrafft, die formale Dokumentation auf Risiken der Klassen 1 und 2 beschränkt.

##### C15: Ausstellung von Zertifikaten gemäß §73a Abs.2 AMG (WHO-Zertifikate) (15110403)

Hier haben sich etliche Änderungen beim Ausfüllen der Formulare ergeben. Aktuelle Muster zweisprachiger WHO-Zertifikate (Typ I und II) sind auf [www.zlg.de](http://www.zlg.de) mit schreibgeschützten Pflichttexten und Feldern für variable Eingaben abrufbar. Die Verfahrensweisung wurde mit folgenden Anlagen versehen: E, F, SP.

##### C18: Überprüfung der Sachkenntnis nach §§14, 52a, 63a, 72 (2), 74a AMG (15110502)

Die aktuelle Fassung beinhaltet eine Anpassung an das 14. Gesetz zur Änderung des AMG; aufgenommen wurde die verantwortliche Person nach §52a AMG; die Regelungen zur Feststellung der Qualifikation der Pharmaberater wurden ausgegliedert.

#### D Aide Mémoire

##### D 2: Aide Mémoire Bio- und Gentechnologie:

Dieses Dokument liegt nun in der öffentlichen Version vom September 2006 vor, in der Stellungnahmen aus der Kommentierungsphase berücksichtigt wurden. Diese haben zu Änderungen von verschiedenen Details geführt.

## H Gesetze und Richtlinien Europa

### H.6.20 Anhang 20: Qualitätsrisikomanagement

Der Anhang 20 zum EU-GMP-Leitfaden liegt zwischenzeitlich in einer amtlichen deutschen Übersetzung vor, die Sie mit dieser Ergänzungslieferung erhalten.

## I USA: CFR und FDA-Richtlinien

Mit Wirkung zum 8. Dezember 2008 tritt eine Novellierung des CFR Part 210 und 211 in Kraft, die folgende Themen betrifft:

- **Aseptische Arbeitsweise:**  
§§ 211.67(a), 211.84(d)(6), 211.94(c), 211.110(a) und 211.113(b)
- **Asbest Filter:**  
§§ 210.3(b)(6) und 211.72
- **Überprüfung durch eine zweite Person:**  
§§ 211.68, 211.101(c) und (d), 211.103, 211.182 und 211.188(b)(11)
- **Sonstiges:**  
211.82(b), 211.84(c)(1) und (d)(3) und 211.160(b)(1)

Diese Novellierung ist das Ergebnis der ersten Phase eines mehrstufigen Prozesses, in dem die FDA die cGMP-Vorgaben modernisieren, klären und im Sinne einer Harmonisierung an internationale cGMP-Standards anpassen will.

## J ICH-Leitlinien

Neu hinzugekommen sind folgende Richtlinien:

### ICH Q8 Annex 1 Pharmazeutische Entwicklung (mit dt. Übersetzung und Stichwortverzeichnis)

Dieses im November 2007 zur öffentlichen Konsultation freigegebene Dokument beschreibt die Vorgehensweise bei der Identifizierung kritischer Prozessvariablen und Qualitätsmerkmale und der daraus abgeleiteten Festlegung des Design Space. Außerdem werden Empfehlungen für die Einreichung einer Neuzulassung unter Berufung auf einen Design Space gegeben. Anhand einiger Beispiele werden unterschiedliche Ansätze der pharmazeutischen Entwicklung erläutert.

### ICH Q10 Pharmazeutisches Qualitätssystem (mit dt. Übersetzung und Stichwortverzeichnis)

Im Juni 2008 wurde die Leitlinie „Pharmazeutisches Qualitätssystem“ von der ICH genehmigt und den Zulassungsbehörden zur Verabschiedung empfohlen. Grundgedanke dieser Leitlinie ist die Anwendung von Qualitätsmanagement im Produktlebenszyklus. Durch die Überwachung von Prozessleistung und Produktqualität, die konsequente Anwendung von Änderungsmanagement und den Einsatz korrigierender und vorbeugender Maßnahmen soll die Produktqualität nicht nur gewährleistet, sondern auch kontinuierlich verbessert werden. Die Verantwortung des Managements ist für diesen Prozess von besonderer Bedeutung.

Die ICH Q10 Leitlinie Pharmazeutisches Qualitätssystem hat am 4. Juni 2008 die 4. Stufe des ICH-Genehmigungsprozesses erreicht und wird damit den Zulassungsbehörden der ICH-Länder zur Einführung empfohlen.

Was beinhaltet diese neue ICH-Leitlinie, welche Zielsetzung ist damit verbunden, und vor allem: was bedeutet die Umsetzung in die Praxis für die Pharmazeutische Industrie?

Das Dokument beinhaltet 4 Themenschwerpunkte, deren wichtigste Inhalte nachfolgend vorgestellt und erläutert werden sollen (vgl. Abb. 1):

## Pharmazeutisches Qualitätssystem

Die Leitlinie beschreibt ein umfassendes Modell für ein effektives pharmazeutisches Qualitätsmanagement-System, das auf Qualitäts-Konzepten der International Standards Organisation (ISO) basiert, GMP-Anforderungen einschließt, und die beiden Leitlinien ICH Q8 Pharmazeutische Entwicklung und ICH Q9 Qualitätsrisikomanagement ergänzt.



### Themenschwerpunkte der ICH Q10 Leitlinie

- Pharmazeutisches Qualitätssystem
- Verantwortung der Geschäftsleitung
- Kontinuierliche Verbesserung von Prozessleistung und Produktqualität
- Kontinuierliche Verbesserung des Pharmazeutischen Qualitätssystems



Die Autorin: Dr. Doris Borchert, Maas & Peither AG

Vieles vom Inhalt der Leitlinie wird bereits durch regionale GMP-Anforderungen abgedeckt. Darüber hinausgehende Inhalte der Leitlinie sind als optional anzusehen – es ist erklärmaßen nicht das Ziel der Leitlinie, neue behördliche Anforderungen ins Leben zu rufen.

Vielmehr geht es darum, durch die Anwendung von Qualitätsmanagement während des gesamten Produkt-Lebenszyklus Innovationen und kontinuierliche Verbesserungen zu fördern und die Verbindung zwischen Pharmazeutischer Entwicklung und Herstellung zu stärken. Auf diese Weise sollen Qualität und Verfügbarkeit von Arzneimitteln weltweit verbessert werden.

## Geltungsbereich

Die ICH Q10 Leitlinie gilt für alle Systeme, die im Zusammenhang mit der Entwicklung und Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln stehen – dies umfasst auch biotechnologische und biologische Produkte – für die gesamte Dauer ihres Lebenszyklus.

Abb. 1

Der **Lebenszyklus** eines Produktes im Sinne der Q10-Leitlinie umfasst 4 Phasen:

- Pharmazeutische Entwicklung
- Technologischer Transfer
- Kommerzielle Herstellung
- Produkteinstellung

Für jede dieser Phasen gilt es, die Elemente des Qualitätsmanagements in geeigneter Weise und unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielsetzungen anzuwenden.

### Ziele

Durch die Einführung des Q10-Modells sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Lieferung von Produkten mit allen geforderten Qualitätsmerkmalen
- Einsatz wirksamer Systeme zur Überwachung und Kontrolle von Prozessleistung und Produktqualität
- Förderung der kontinuierlichen Verbesserung von Produkten, Prozessen und Systemen.

### Voraussetzungen

Wissensmanagement und Risikomanagement sind die beiden Schlüsselfaktoren, die ein Pharmazeutisches Unternehmen bei der erfolgreichen Einführung von Qualitätsmanagement im Sinne der Q10 Leitlinie unterstützen sollen.

Unter **Wissensmanagement** wird hier die systematische Gewinnung, Auswertung, Aufbewahrung und Verbreitung von Informationen während des gesamten Produkt-Lebenszyklus verstanden. **Risikomanagement** soll proaktiv zur Identifizierung und wissenschaftlichen Bewertung potentieller Qualitätsrisiken eingesetzt werden und damit die kontinuierliche Verbesserung von Prozessleistung und Produktqualität während des Produkt-Lebenszyklus sicherstellen.

### Gestalt und Inhalt des Qualitätssystems

Design, Organisation und Dokumentation des Qualitätssystems sollten klar strukturiert sein. Bei der Schaffung neuer oder der Veränderung bereits existierender Qualitätssysteme sind Umfang und Komplexität der geschäftlichen Aktivitäten zu berücksichtigen. Auch wenn viele Aspekte eines Qualitätssystems in einer Firmastandortübergreifende Gültigkeit besitzen, so ist doch die Wirksamkeit des Systems immer standortbezogen nachzuweisen.

Welche Inhalte ein Qualitätssystem besitzen sollte, ist nachfolgend kurz zusammengefasst (vgl. Abb. 2).



#### Neuerscheinung



#### GMP-BERATER PAPERBACK Band 6 Hygiene

von Dr. Christian Gausepohl,  
Dr. Hanfried Seyfarth

212 Seiten

48,60 € (zzgl. MwSt. und Versand)



## Themenschwerpunkte der ICH Q10 Leitlinie

- Managementverantwortlichkeiten
- Prinzipien des Risikomanagements
- Systeme zur Überwachung von Prozessleistung und Produktqualität
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Änderungsmanagement
- Management Review
- Leistungsindikatoren zur Systembewertung
- Sicherung der Qualität aller an Dritte vergebenen Tätigkeiten sowie von Dritten bezogenen Materialien

Abb. 2

Das Qualitätssystem sollte in einem **Qualitätshandbuch** oder vergleichbaren Dokument beschrieben werden.

### Verantwortung der Geschäftsleitung

Das Führungsverhalten spielt eine wesentliche Rolle bei der Einführung pharmazeutischer Qualitätssysteme.

Die **Verpflichtungen des Managements** beginnen bei der aktiven Teilnahme und sichtbaren Unterstützung während der Implementierungsphase.

Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten müssen ebenso festgelegt werden wie die Beziehungen funktioneller Einheiten untereinander. Kommunikationsprozesse sind so zu gestalten, dass Qualitätsrisiken

rechtzeitig an den richtigen Personenkreis gemeldet werden.

Die von der obersten Geschäftsleitung erstellte **Qualitätsrichtlinie** (Quality Policy) sollte in Übereinstimmung mit den geltenden behördlichen Vorgaben stehen und auf allen Mitarbeitererebenen geschult und verstanden werden.

Zur **Qualitätsplanung** gehören neben der Definition von Qualitätszielen auch die Bereitstellung von Ressourcen und Schulungsmaßnahmen zur Zielerreichung sowie die Einführung geeigneter Leistungsindikatoren zur Bewertung der Zielerfüllung.

Die zur Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätssystems benötigten **Ressourcen** müssen von der Geschäftsführung bereitgestellt und deren bestimmungsgemäßer Einsatz gewährleistet werden.

Die Geschäftsleitung soll außerdem regelmäßige Bewertungen der Prozessleistung und Produktqualität in Form eines **Management Reviews** vornehmen und den kontinuierlichen Verbesserungsprozess unterstützen.

Das Qualitätssystem erstreckt sich aber auch auf die Kontrolle aller an Dritte vergebenen Tätigkeiten und von Dritten bezogenen Materialien. Dies beginnt mit geeigneten Überprüfungen vor Vertragsabschluss, wie z. B. **Lohnherstelleraudits** oder **Lieferantenqualifizierung**. Zuständigkeiten und Kommunikationswege für qualitätsrelevante Aktivitäten sind in einem schriftlichen Vertrag zu fixieren. Die Leistungen von Auftragnehmern ebenso wie die Qualität bezogener Materialien sind regelmäßig zu überwachen und zu bewerten.

### **Kontinuierliche Verbesserung von Prozessleistung und Produktqualität**

In diesem Abschnitt der Leitlinie werden die 4 spezifischen Elemente des Qualitätssystems beschrieben. Diese Elemente sind teilweise Bestandteil regionaler GMP-Anforderungen. Die Absicht der Q10-Leitlinie ist jedoch, diese Elemente über die GMP-Anforderungen hinaus weiterzuentwickeln, um die Lebenszyklus-Denkweise im Hinblick auf die Produktqualität zu fördern.

### **Überwachung von Prozessleistung und Produktqualität**

Ziel dieses Systems ist die Aufrechterhaltung eines kontrollierten Zustands und die Sicherstellung, dass Prozesse und Kontrollen dauerhaft dazu geeignet sind, das Produkt in der geforderten Qualität herzustellen. Bei der Festlegung der zu überwachenden Prozessparameter und Qualitätsattribute sind Methoden des Risikomanagements anzuwenden. Die Erfassung und Auswertung der Daten setzt geeignetes Datenmanagement und die Anwendung statistischer Methoden voraus (Statistische Prozesskontrolle).

Die Ursache von Streuungen und Schwankungen, die einen negativen Einfluss auf Prozessleistung und/oder Produktqualität haben, müssen identifiziert werden mit dem Ziel, diese Variabilität zu kontrollieren oder zu reduzieren (Six Sigma-Methoden). Die Überwachungsstrategie beinhaltet auch interne und externe Rückmeldungen zur Produktqualität. Hierzu zählen Abweichungen, Reklamationen und Rückrufe sowie Beanstandungen aus Audits und Behördeninspektionen. Unter dem bereits erwähnten Aspekt des Wissensmanagements soll das System aber auch dazu beitragen, Produkt- und Prozesskenntnisse zu verbessern, den Design Space zu erweitern und innovative Ansätze der Prozessvalidierung zu ermöglichen.

### **Korrektur und Prävention CAPA**

Die Firma sollte über ein System zur Umsetzung korrigierender und vorbeugender Maßnahmen verfügen, die aus der Untersuchung von z. B. Abweichungen, Reklamationen und Rückrufen, aber auch aus der Beobachtung von Trends bei der Prozessleistung oder Produktqualität resultieren. Dabei sollte eine strukturierte Vorgehensweise gewählt werden mit dem Ziel, die Primärursache (root cause) festzustellen. Die CAPA-Methode soll zur Verbesserung von Produkten und Prozessen und zur Vertiefung der Produkt- und Prozesskenntnisse beitragen.

## Änderungsmanagement

Innovationen, Verbesserungen, Monitoring und CAPA führen zwangsweise zu Veränderungen. Deren Beurteilung, Genehmigung und Umsetzung erfordert ein effektives Änderungsmanagement-System. Unerwünschte Auswirkungen von Änderungen sollten mit einem hohen Maß an Sicherheit ausgeschlossen werden.

Änderungsvorschläge sollten durch ein Expertenteam unter Anwendung von Risikomanagement-Methoden vorab nach festgelegten Methoden beurteilt werden. Dabei sind auch regulatorische Aspekte zu berücksichtigen. Nach der Umsetzung der Änderung ist eine weitere Beurteilung erforderlich, um sicher zu stellen, dass keine Beeinträchtigung der Produktqualität aufgetreten ist.

## Management Review

Was nützt eine Vielzahl von Aktivitäten und Daten, wenn diese nicht regelmäßig und systematisch von der verantwortlichen Führungsebene überprüft werden? Je nach Größe und Komplexität des Unternehmens kann diese Überprüfung auf verschiedenen Führungsebenen stattfinden. Wichtig ist jedoch in allen Fällen, dass Qualitätsprobleme rasch und effektiv an die zuständigen Entscheidungsträger kommuniziert werden.

Der Management-Review sollte folgende Schwerpunkte umfassen:

- Ergebnisse aus Audits und Inspektionen, Verpflichtungen gegenüber der Behörde
- Ergebnisse periodischer Qualitätsreviews

- Ergebnisse von Follow-up-Maßnahmen

Der Management-Review beschränkt sich indessen nicht auf die reine Kenntnisaufnahme einer Vielzahl von Ergebnissen. Vielmehr sollten geeignete Verbesserungsmaßnahmen identifiziert, Ressourcen bereitgestellt und last but not least das gewonnene Wissen weiter vermittelt werden.

## Kontinuierliche Verbesserung des Pharmazeutischen Qualitätssystems

Nicht nur die Elemente des Qualitätssystems, sondern auch das System selbst sollte in regelmäßigen Abständen einer formalen Prüfung unterzogen werden. Der Review sollte folgende Betrachtungen umfassen:

- Maßzahlen zur Erreichung von Qualitätszielen
- Bewertung von Leistungsindikatoren zur Überwachung der Effektivität von Prozessen innerhalb des Qualitätssystems

Auch der Einfluss interner und externer Faktoren auf das Qualitätssystem muss beobachtet werden. Dazu gehören Veränderungen im behördlichen und industriellen Umfeld ebenso wie technische Innovationen oder Änderungen des Produkteigentümers.

Ergebnisse dieser Systemprüfung können Prozessverbesserungen, Überarbeitungen der Qualitätsleitlinie und/oder der Qualitätsziele oder die Bereitstellung von Ressourcen sein. Der Systemreview ist zu dokumentieren und der obersten Geschäftsleitung vorzulegen.

**Ausblick**

Die ICH Q10 Leitlinie liegt ganz und gar im Trend der sich verändernden behördlichen Sichtweise: weg von formalistischer und punktueller „entspricht/entspricht nicht“-Betrachtung hin zu wissens- und risikobasierten Entscheidungen und einem ganzheitlichen Denkansatz.

Die in dieser Leitlinie vorgestellten Elemente sind per se nicht neu, wohl aber deren systematische Verknüpfung. So wird auch in der pharmazeutischen Praxis weniger die Notwendigkeit entstehen, neue Systeme und Methoden zu entwickeln, als vielmehr bereits vorhandene Elemente zu überprüfen und gegebenenfalls neu auszurichten.

**Autorin: Dr. Doris Borchert  
Maas & Peither AG, Redaktion**

*Frau Dr. Doris Borchert arbeitete zuletzt bei den Pfizer GmbH Arzneimittelwerken Gödecke, wo sie in den Themenbereichen Technical Services, Prozessoptimierung, Rohstoffqualifizierung; internationales Co-Development, Riskmanagement, Scale Up und Validierung von NDA-Zulassungen, Quality by Design, Right First Time, Six Sigma Projekte und FDA-Audit 2007 umfassende Erfahrungen sammeln konnte.*



## GMP-Kalender 2009



### Das sinnvolle Weihnachtsgeschenk!

- Für Kollegen
- Mitarbeiter
- als Werbegeschenk

Mit 250 Fragen und Antworten aus dem GMP-Umfeld.  
Täglich GMP-Wissen auffrischen!

**11,90 €**

(zzgl. MwSt. und Versand)

**Jetzt schon bei Ihrer  
Budgetierung beachten:**

### GMP-Kalender 2010

- Mit Ihren Anzeigen
- In Ihrem Firmen-Design

**Kontakt: +49 7622/ 666 86 70**

## „Vertraut machen“ mit GMP!

Wenn mehrere Personen an Abläufen in einem Pharmabetrieb beteiligt sind, funktioniert das QM-System nur, wenn jeder sich genau an Vorschriften hält.

Beim Eintritt in GMP-relevante Bereiche oder bei neuen Mitarbeitern, werden GMP-Schulungen mittlerweile selbstverständlich durchgeführt. Aber auch Mitarbeiter, die bereits eine Grundausbildung in GMP durchlaufen haben, sollten regelmäßig an Wiederholungsschulungen teilnehmen.



## Maßgeschneidert

Mit GMP:READY können Mitarbeiter zeitlich flexibel ihre Schulungsinhalte selbstständig und in eigenem Lern-tempo an einem beliebigen PC-Arbeitsplatz erarbeiten.

Präsenzs Schulungen werden dadurch entschlackt und man kann sich auf Themen mit Diskussionsbedarf konzentrieren. Das Schulungssystem wird durch GMP:READY sinnvoll ergänzt und insgesamt kostengünstiger.

GMP-Schulungen mit GMP:READY sind modular aufgebaut und bestehen aus Lerneinheiten von 20 Minuten Bearbeitungszeit.

Eine Lerneinheit (LE) besteht aus einem Einstiegstest, 4 bis 5 kleinen Kapiteln mit Übungen, einer Zusammenfassung, „Das Wichtigste in Kürze“ und einem Abschlusstest. Die Bearbeitung kann jederzeit unterbrochen und an derselben Stelle fortgeführt werden.

## Erfolgskontrolle inklusive

Jeder Mitarbeiter erhält nach bestandem Abschlusstest ein persönliches Zertifikat.

## Folgende Lerneinheiten (LE) stehen zur Verfügung:

- LE 1 Kann man Arzneimitteln vertrauen?
- LE 2 Warum GMP?
- LE 3 Was habe ich persönlich mit GMP zu tun?
- LE 4 Warum so viel Papier?
- LE 5 Produkte vor negativen Einflüssen schützen!
- LE 6: Qualität ist Teamarbeit
- LE 7: Protokolle und Logbücher
- LE 8: Bei Abweichungen richtig reagieren
- LE 9: GMP für Fremdfirmen
- LE 10: Compliance heißt mitmachen

## Preise:

Ab 25 € pro Lerneinheit und Person – lassen Sie sich ein individuelles Angebot erstellen!

Kontakt:

Barbara Peither: 07622-666 86 67

Demo unter [www.gmpready.de](http://www.gmpready.de)



## GMP networking

Der Erfolg einer Messe lässt sich nicht alleine an den Abschlüssen und Folgegeschäften messen, sondern oft und dann ganz besonders nachhaltig an den guten Kontakten, die dort geknüpft wurden.

Besonders interessant waren die Kontakte zu den anwesenden Ausstellern aus den Bereichen Anlagenbau und Technik aus den Hallen 5 und 9.

Besucher aus den unterschiedlichsten Branchen fanden sich bei Maas & Peither ein. Klar wurde wieder einmal, dass GMP ein zunehmend bereichsübergreifendes Thema ist. Ein oft gehörtes Argument: „Wir wollen unsere Kunden besser verstehen, deshalb interessiert uns GMP.“

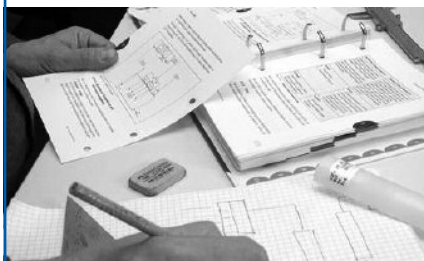
Wer sich fundiert über GMP informieren möchte, findet übrigens im GMP-Verlag neben dem 9 Ordner umfassenden Standardwerk „GMP-BERATER“ auch handliche, thematisch sortierte Auszüge („GMP-BERATER Paperbacks“ und „Kleine GMP-Berater“).

Weitere Infos unter:  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)



## GMP-BERATER TECHNIK

Der GMP-BERATER TECHNIK baut eine Brücke vom Engineering zum pharmazeutischen Umfeld. Ob Betriebsingenieure, Anlagenbauer, Planungsbüro oder Dienstleister – der GMP-BERATER TECHNIK bringt Ihnen das erforderliche GMP-Wissen, um in interdisziplinären Teams die gleiche Sprache zu sprechen. Die Anforderungen an technische Aufgaben aus GMP-Sicht werden praxisnah und gut verständlich dargestellt und Lösungsvorschläge beschrieben.



### Das Handwerkszeug für Ingenieure

#### Inhalt:

- Anlagen
- Qualifizierung
- Risikomanagement
- Räume und Lufttechnik
- Dokumentation
- Computervalidierung

ISBN: 978-3-934971-38-7

2. Auflage 2007

Preis **139,00 €** (zzgl. MWSt. und Versand)



[www.new-lounges.de](http://www.new-lounges.de)

# LOUNGES 2009

17. – 19. März  
Messe Karlsruhe

**Das erfolgreiche  
Kommunikationskonzept mit  
der besonderen Atmosphäre**

- Fachausstellung
- Vortragsessions für  
Experten und Neueinsteiger
- Demoworkshops
- Aktionsbühnen

**LOUNGES 2009**  
...go international!

- Internationale Teilnehmer
- Vortragsessions in  
deutsch und englisch
- Weltweites Network-Marketing



**HygieniCon**

**GMP  
LOUNGE**

**FACILITY  
LOUNGE**

**PROCESSING  
LOUNGE**

**REINRAUM  
LOUNGE**

**WASSER  
LOUNGE**

**GMP-BERATER**

- |  |           |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> Loseblattsammlung   | 545,- €   |
| <input type="checkbox"/> CD-ROM  | 545,- €   |
| <input type="checkbox"/> Kombipaket, Loseblattsammlung + CD-ROM                      | 695,- €   |
| <input type="checkbox"/> Online-Version (Firmenlizenz) inkl. 3 Aktualisierungen/Jahr | 2.250,- € |

**GMP:READY MILLIONÄR**

- |   |               |
|---|---------------|
| <input type="checkbox"/> 1 bis 10 Mitarbeiter   | 35,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 11 bis 50 Mitarbeiter  | 20,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 51 bis 100 Mitarbeiter | 12,- €/Lizenz |

**GMP:READY BASISWISSEN**

- |   |                |
|---|----------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Mitarbeiter          | 350,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 2 bis 10 Mitarbeiter   | 200,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 11 bis 50 Mitarbeiter  | 150,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 51 bis 100 Mitarbeiter | 125,- €/Lizenz |

**GMP:READY AUFFRISCHUNG**

- |   |               |
|---|---------------|
| <input type="checkbox"/> 1 bis 5 Lizenzen     | 70,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 6 bis 60 Lizenzen    | 40,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 61 bis 300 Lizenzen  | 30,- €/Lizenz |
| <input type="checkbox"/> 301 bis 600 Lizenzen | 25,- €/Lizenz |

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

**GMP-TRAINER**

- |   |         |
|---|---------|
| <input type="checkbox"/> Schulungspaket 1 <b>Basiswissen</b>                  | 250,- € |
| <input type="checkbox"/> Schulungspaket 2 <b>Hygiene</b>                      | 250,- € |
| <input type="checkbox"/> Kombipaket <b>Basiswissen + Hygiene</b>              | 480,- € |
| <input type="checkbox"/> <b>Praxisbuch REINSTWASSER</b>                       | 195,- € |
| <input type="checkbox"/> <b>GMP-BERATER TECHNIK</b>                           | 139,- € |
| <input type="checkbox"/> <b>EU-GMP-Leitfaden</b> – Loseblattsammlung + CD-ROM | 98,- €  |
| <input type="checkbox"/> <b>GMP-BERATER Paperback</b> , je Ausgabe            | 48,60 € |

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1 <b>Dokumentation</b>                          |
| <input type="checkbox"/> 2 <b>Qualitätskontrolle</b>                     |
| <input type="checkbox"/> 3 <b>Risikomanagement</b>                       |
| <input type="checkbox"/> 4 <b>Containment &amp; Hygienic Design</b>      |
| <input type="checkbox"/> 5 <b>Validierung computergestützter Systeme</b> |
| <input type="checkbox"/> 6 <b>NEU! Hygiene</b>                           |

**Kleine GMP-Berater**, je Ausgabe

17,29 €

Staffelpreise ab 10 Stück

15,65 €

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 <b>GMP-Gesetze der USA</b>            | <input type="checkbox"/> 5 <b>Computervalidierung</b>      |
| <input type="checkbox"/> 2 <b>GMP für Wirkstoffe</b>             | <input type="checkbox"/> 6 <b>ICH Q9</b>                   |
| <input type="checkbox"/> 3 <b>Qualifizierung und Validierung</b> | <input type="checkbox"/> 7 <b>AMWHV</b>                    |
| <input type="checkbox"/> 4 <b>GMP-Glossar</b>                    | <input type="checkbox"/> 8 <b>Arzneimittelgesetz (AMG)</b> |
| <input type="checkbox"/> <b>Checkliste GMP-Inspektionen</b>      | 17,29 €  |

Alle Preise zzgl. MwSt. und Versand

Alle englischen Produkte unter [www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

- 
- LOGFILE – kostenloser Newsletter:**
- Bitte E-Mail-Adresse eintragen!

Kunden-Nr. falls bekannt

Vorname/Name

Firma/Abteilung

Straße, Nr./Postfach

PLZ/Ort

E-Mail

Telefon

Datum/Unterschrift