

LOGFILE Leitartikel 03/2020 – GMP- Frage der Woche – Ihre Top 15 in 2019

7-8 Minuten

*Als LOGFILE-Abonent*in kennen Sie bereits unsere “Frage der Woche”.*

Jede Woche veröffentlichen wir GMP-bezogene Fragen, die Sie sich vielleicht schon einmal gestellt haben. Sie erhalten kurze und präzise Antworten, Links und Arbeitsmaterialien zu den entsprechenden Kapiteln im [GMP-BERATER](#). (Die Frage und die entsprechende Antwort stehen eine Woche lang online zur Verfügung - bis die nächste Quizfrage auftaucht).

Wir haben die meistgeklickten Fragen im Jahr 2019 für Sie herausgesucht. Können Sie diese Fragen beantworten? Wenn nicht, sind Sie nicht alleine: Folgen Sie einfach dem Link und lesen Sie die Antwort im GMP-BERATER nach und erhalten noch tiefergehendes Wissen.

Viel Spaß beim Rätseln!

15.

Worin besteht der Unterschied zwischen einer EU-Verordnung und einer EU-Richtlinie?

Eine Verordnung der Europäischen Union ist ein Rechtsakt mit allgemeiner Gültigkeit und unmittelbarer Wirksamkeit in den

Mitgliedstaaten.

Verordnungen müssen von den EU-Mitgliedstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Modifikationen der vorgegebenen Regelungen durch die einzelnen Mitgliedstaaten sind grundsätzlich nicht möglich. Im Gegensatz dazu sind EU-Richtlinien nicht unmittelbar wirksam und verbindlich, sondern sie müssen durch nationale Rechtsakte umgesetzt werden, um wirksam zu werden.

Es bleibt den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen, wie sie die Richtlinien umsetzen. Sie haben also bei der Umsetzung der Richtlinien einen gewissen Spielraum.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 21.A.3](#)

14.

Was versteht man unter dem "ALCOA"-Prinzip?

Das ALCOA-Prinzip beschreibt die wichtigsten Anforderungen an die Datenintegrität. Demnach müssen Daten folgende Eigenschaften aufweisen:

Atributable (Zuordenbar)

Legible (permanent lesbar)

Contemporaneous (aktuell)

Original (in originaler Form)

Accurate (richtig)

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 15.F.3](#)

13.

Was ist eine Warngrenze, und was passiert, wenn sie überschritten wird?

Eine Warngrenze ist ein im Voraus festgelegter Messwert etwas außerhalb des üblichen Toleranzbandes. Sobald die Warngrenze überschritten wird, ist die Überwachung gemäß einem im Voraus festgelegten Aktionsplan zu intensivieren.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 3.K.4](#)

12.

Warum wird Hochgereinigtes Wasser nicht mehr im Arzneibuch beschrieben?

Die Wasserqualität „Hochgereinigtes Wasser“ (HPW) sah dieselben Grenzwerte vor, wie sie auch für „Wasser für Injektionszwecke“ (WFI) gefordert sind. Der Unterschied zwischen den Wasserqualitäten bestand bis dato darin, dass WFI durch Destillation erzeugt werden musste, HPW hingegen nicht. Im April 2017 wurde die neue EP-Monographie für WFI gültig, die neben der Destillation auch andere Herstellungsmethoden zulässt. Somit wurde HPW als Wasserqualität überflüssig, denn es handelt sich ja um eine nicht durch Destillation erzeugte, dem WFI aber gleichwertige Wasserqualität.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 5.A](#)

11.

Welche Aufgaben erfüllt das EDQM?

Das EDQM nimmt eine Vielzahl von Aufgaben wahr, um die Qualität von Arzneimitteln sicherzustellen. Hierz gehört die Herausgabe des Europäischen Arzneibuchs, die Erteilung von Konformitätsbescheinigungen, die Koordination des OMCL-Netzwerks und die Qualitätsprüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel B.2](#)

10.

Welche Faustregel kann man bei der Festlegung von Spezifikationen anwenden?

Als Faustregel kann gelten, dass der spezifizierte Wert innerhalb eines Korridors liegen sollte, der etwa der sechsfachen Standardabweichung entspricht.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 14.M.4.1](#)

9.

Welche Zielsetzung hat eine Geheimhaltungsvereinbarung?

In der Geheimhaltungsvereinbarung werden die Rechtsbeziehungen der Vertragsparteien im Umgang mit vertraulichen Informationen geregelt.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 17.C.2](#)

8.

Was versteht man unter passiven Kühlsystemen im Arzneimitteltransport?

Passive Systeme funktionieren autark, ohne externe Energiezufuhr. Die Temperierung wird hier mit Kühlelementen erzeugt, die unterschiedliche Temperiermedien enthalten.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 14.J](#)

7.

Wer ist der Herausgeber des Europäischen Arzneibuchs?

Das Europäische Arzneibuch wird vom EDQM (European

Directorate for the Quality of Medicines) herausgegeben.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 14.K.4](#)

6.

Was versteht man unter Supply Chain Integrity?

Supply Chain Integrity bedeutet Geschlossenheit der Lieferkette. Durch die Rückverfolgbarkeit der Lieferung soll das Eindringen gefälschter Arzneimittel unterbunden werden.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 16.G](#)

5.

Welchen rechtlichen Status hat das Europäische Arzneibuch in Deutschland?

In Umsetzung der EU-Richtlinien hat das Arzneibuch in Deutschland basierend auf § 55 AMG einen rechtlich verbindlichen Status.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 14.K.4](#)

4.

Welche Arten der Requalifizierung unterscheidet man grundsätzlich?

Man unterscheidet generell zwischen einer periodischen Requalifizierung in festgelegten, begründeten Zeitabständen, und einer außerordentlichen, d.h. anlassbezogenen Requalifizierung.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 3.J.10](#)

3.

In welche Prozessschritte gliedert sich eine Risikoanalyse?

Man unterscheidet Risikobeurteilung, Risikosteuerung und Risikoüberwachung.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 16.M](#)

2.

Welche Temperaturbereiche unterscheidet man im Allgemeinen beim Transport von Arzneimitteln?

Man unterscheidet Transporte bei Normaltemperatur (15–25 °C), Transporte bei Kühltemperatur (2–8 °C) und Tiefkühltransporte (–15 bis –25 °C).

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 16.I](#)

1.

Was passiert, wenn bei einem Großhändler gefälschte Arzneimittel entdeckt werden?

Werden Arzneimittel als Fälschung erkannt oder eine Fälschung vermutet, so muss der Großhändler den Zulassungsinhaber und die zuständige Behörde umgehend informieren. Die verdächtigen bzw. gefälschten Arzneimittel müssen in einem gesonderten Bereich gelagert werden. Eine detaillierte Dokumentation und Untersuchung des Vorgangs ist erforderlich.

> Mehr erfahren: GMP-BERATER, [Kapitel 16.H](#)

Verpassen Sie nicht die nächsten Fragen der Woche!

Sie sind noch kein LOGFILE-Abonnent? Verpassen Sie ab sofort keine Frage der Woche!

Abonnieren Sie unseren kostenlosen GMP-Newsletter LOGFILE und sind immer bestens über neue Entwicklungen in der Good

Manufacturing Practice informiert.

>>> Jetzt registrieren!

[LOGFILE Leitartikel 03/2020 – GMP-Frage der Woche – Ihre Top 15 in 2019](#)