



GMP-BERATER

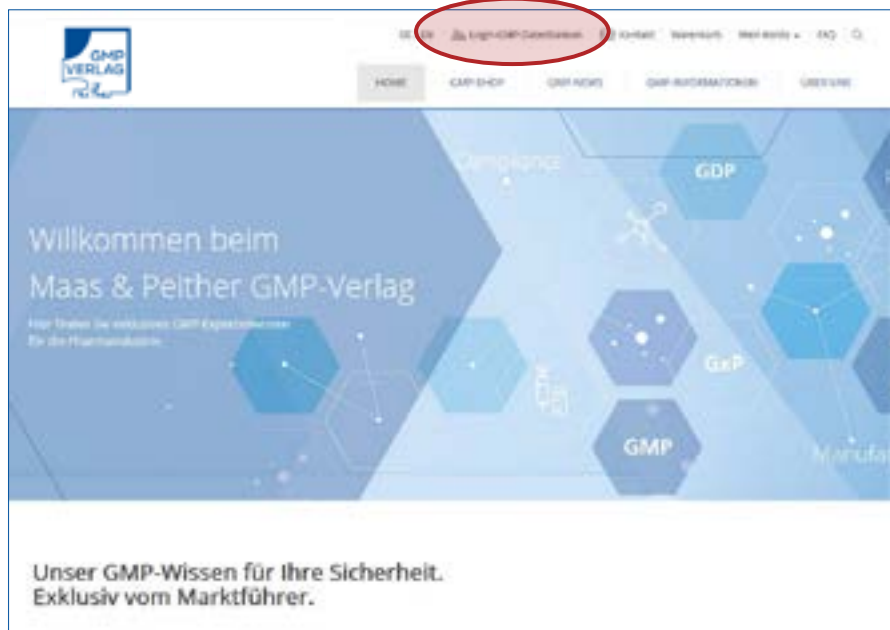
Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten

Mit dieser Anleitung finden Sie sich problemlos im GMP-BERATER zurecht.

Sie können sich über unsere Verlags-Homepage
oder direkt über einloggen.

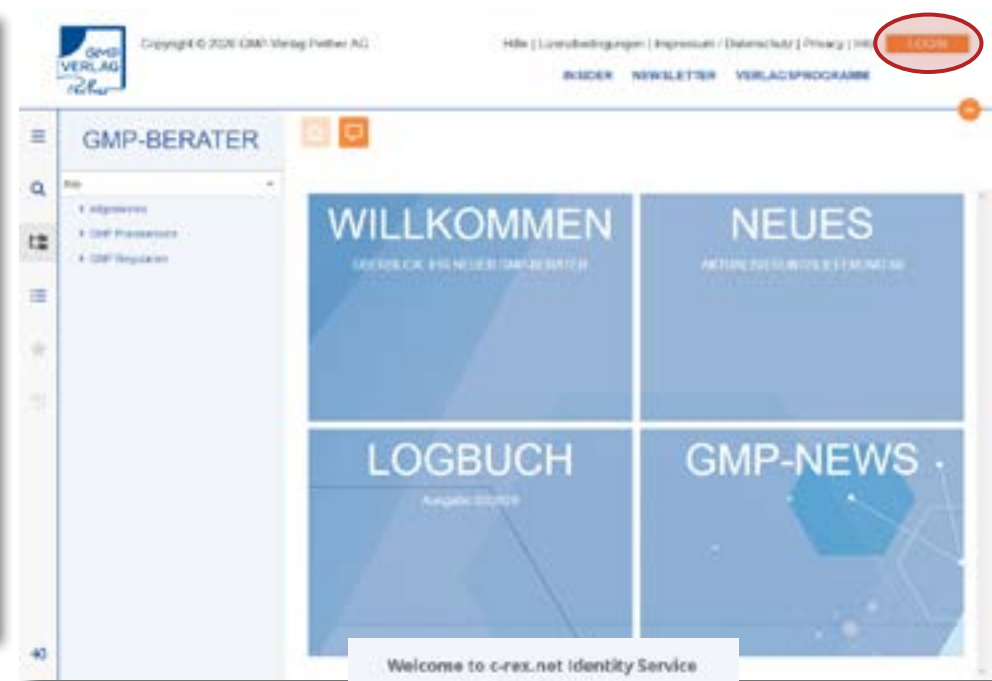
Verlags-Homepage

LOGIN



Wissensportal

**LOGIN/
LOGOUT**



Hinweis:

- Wenn Ihre IP-Adresse als Firmenlizenz-Kunde bei uns registriert ist, genügt ein Klick auf LOGIN und es erscheint kein Anmeldefenster.
- Mit einer Personenzulassung geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein. Mit dem Häkchen „remember me?“ bleiben Sie 30 Tage angemeldet.

Welcome to c-rax.net Identity Service
Use a local account to log in.

User name:

Password:

Remember me!

SUCHE

Sie haben verschiedene Möglichkeiten im GMP-BERATER zu suchen:

- Mit Hilfe der
- über das Inhaltsverzeichnis (IVZ)
- oder über den Index.

Volltextsuche

IVZ

Index

The screenshot shows the GMP-BERATER website interface. At the top, there is a logo for GMP VERLAG and a copyright notice: "Copyright © 2020 GMP-Verlag Petter AG". Navigation links include "Hilfe | Lizenzbedingungen | Impressum / Datenschutz | Privacy | Info" and a "LOGIN" button. Below these are links for "INSIDER", "NEWSLETTER", and "VERLAGSPROGRAMM". The main header area contains the title "GMP-BERATER" and a search bar. A sidebar on the left contains a menu with three items: "Alle", "Algemeines", "GMP Praxiswissen", and "GMP-Integration". The main content area is divided into four sections: "WILLKOMMEN" (ÜBERSICHT IHR NEUER GMP-BERATER), "NEUES" (AKTUALISIERUNGS-LIEFERUNG 00), "LOGBUCH" (Ausgabe 02/2021), and "GMP-NEWS". A red oval highlights the search bar and the three menu items in the sidebar, corresponding to the labels "Volltextsuche", "IVZ", and "Index" on the left.

SUCHE

TIPP:

Verfeinern Sie die Suche, indem Sie weitere Suchbegriffe hinzufügen. Es wird nach Textstellen gesucht, in denen alle Suchbegriffe vorkommen. Außerdem können Sie im Inhaltsverzeichnis den Suchbereich eingrenzen um z.B. nur im „GMP-Praxiswissen“ oder im Kapitel „Personal“ zu suchen.

The screenshot shows the GMP Verlag website search interface. The search bar at the top left contains the word "Labor". The left sidebar shows a navigation tree with categories like "Allgemeines (51)", "GMP Praxiswissen (373)", "1. Qualitätsmanagement", "2. Personal (5)", "3. Räume (17)", "4. Anlagen (19)", "5. Pharmaziele (7)", "6. Qualifizierung (5)", "7. Prozessvalidierung (8)", "8. Reinigungsvalidierung (8)", "9. Computergestützte Systeme", "10. Hygiene (9)", "11. Produktion (6)", "12. Sterilproduktion (14)", "13. Verpackung (5)", "14. Qualitätskontrolle (1)", "15. Dokumentation (16)", and "16. Lagerung und Trans". The main content area shows search results for "3.A.2.2 Was ist bei der Planung zu beachten?". A callout box explains the search results display in the content window.

Anzeige der gefundenen Treffer im Inhaltsbaum:

- Für die Bereiche **Allgemeines**, **GMP-Praxiswissen** und **GMP-Regularien** wird die Gesamttrefferanzahl angezeigt.
- Hinter jedem **Kapitelnamen** steht die Trefferanzahl im jeweiligen Kapitel.
- Durch Anklicken eines Kapitels, wird die Trefferaufteilung in den jeweiligen **Unterkapiteln** angezeigt. Außerdem werden die Suchergebnisse entsprechend gefiltert.

Die Treffer werden im Kapitel farbig hinterlegt. Mit Hilfe der Pfeile kann man zu den Fundstellen springen.

Die **Trefferliste** wird im Content-Fenster angezeigt. Hier können Sie sich mit einem Klick auf das Auge Textauschnitte aus den Kapiteln anzeigen lassen, oder Sie öffnen direkt ein gewünschtes Kapitel.

ANSICHT

Sie haben verschiedene Möglichkeiten, die Darstellung des Inhaltes anzupassen.

Leseansicht

Kopfzeile zuklappen






Ansicht mit geschlossener Kopfzeile und in der Leseansicht:



ANSICHT

Bei einigen Kapiteln gibt es zusätzliche Informationen. Dies erkennt man an Symbolen hinter der Kapitelüberschrift und an der Zahl am Pfeil nach links. Hier bieten wir Ihnen:

-  Bearbeitbare Arbeitsvorlagen zum Download (Anlagen/Ergänzungen)
-  Ältere Versionen von Regelwerken (Archiv)
-  Links zu weiteren Produkten, passend zur Kapitelthematik (Produkttempfehlungen)

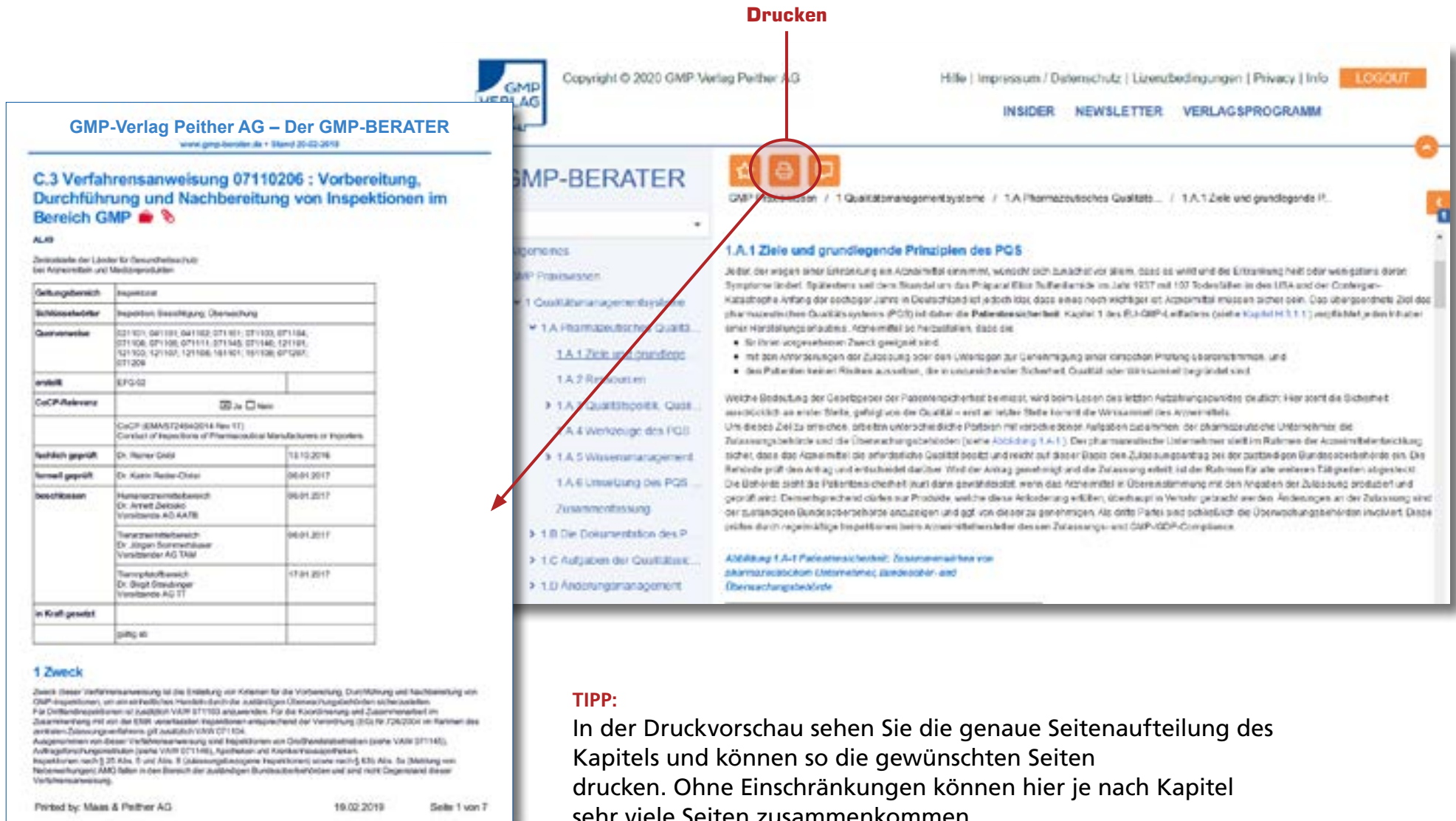


The screenshot displays a web application interface for a document viewer. The document is titled "2.A Personalmanagement" and contains a list of questions and a section "2.A.1 Grundsätze des Personalmanagements". The interface includes a navigation menu on the left, a main content area, and a sidebar on the right. Annotations are present: a red circle around a download icon (paperclip) next to the chapter title, a red circle around a number "1" next to a left-pointing arrow, and a red circle around a product recommendation icon (cube) in the sidebar. The sidebar also shows a list of product recommendations under the heading "Produkttempfehlungen".

Bitte beachten Sie:

Um die Druckvorschau sichtbar zu machen, müssen Sie in den Einstellungen ihres Browsers das Öffnen von *Pop-up-Fenstern* erlauben.

Drucken



GMP-Verlag Peither AG – Der GMP-BERATER
www.gmp-berater.de • Stand: 20.02.2018

C.3 Verfahrensanweisung 07110206 : Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen im Bereich GMP

ALIS

Zuständige der Länder für Gesundheitsbehörden bei Arzneimittel und Medizinprodukten

| Zustellbereich | Inspektion |
|----------------------------|--|
| Schlüsselwörter | Inspektion, Bewertung, Übersetzung |
| Gesamtheit | 021101, 061101, 061102, 071101, 071103, 071104, 071106, 071108, 071111, 071145, 071146, 121101, 121103, 121107, 121108, 181101, 181106, 071007, 071109 |
| entfällt | EFG-02 |
| CoCP-Relevanz | <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein |
| | CoCP (EMMS/24942014 Rev.11) Council of Inspectors of Pharmaceutical Manufactures or Importers |
| letzlich geprüft | Dr. Rainer Gahl 13.10.2016 |
| neuzeitlich geprüft | Dr. Karin Reiter-Oster 06.01.2017 |
| beschlossen | Humanarzneimittelbereich: Dr. Jeroen Debaet Vizevorsitz AG KA/B 06.01.2017 |
| | Transparenzbericht: Dr. Jürgen Sonnenhäuser Vorsitzender AG DA/B 06.01.2017 |
| | Transparenzbericht: Dr. Siegfried Gumbinger Vizevorsitzender AG TT 17.01.2017 |
| in Kraft gesetzt | gültig ab |

1 Zweck

Zweck dieser Verfahrensanweisung ist die Erstellung von Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Inspektionen, um ein einheitliches Handeln durch die zuständigen Überwachungsbehörden sicherzustellen.

Für Onlineinspektionen ist zusätzlich VAW 071103 anzusehen. Für die Koordination und Zusammenarbeit im Zusammenhang mit vor der ERM veranlasseter Inspektionen entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens gilt zusätzlich VAW 071104.

Aufgenommen von dieser Verfahrensanweisung sind Inspektionen von Großherstellern (siehe VAW 071146), Auftragsfertigungserzeugnissen (siehe VAW 071145), Nahrungsmitteln und Kosmetika (siehe VAW 071145), Inspektionen nach § 25 Abs. 5 und Abs. 6 Gültigkeitserlösnote Inspektionen sowie nach § 63 Abs. 5a (Mittlung von Nebenwirkungen) AMG fallen in den Bereich der zuständigen Bundesoberbehörden und sind nicht Gegenstand dieser Verfahrensanweisung.

Printed by: Maas & Peither AG 19.02.2018 Seite 1 von 7

TIPP: In der Druckvorschau sehen Sie die genaue Seitenaufteilung des Kapitels und können so die gewünschten Seiten drucken. Ohne Einschränkungen können hier je nach Kapitel sehr viele Seiten zusammenkommen.

FAVORITEN

Sie können die Kapitel, die Sie oft anwählen, durch einen Klick auf den „Zu Favoriten hinzufügen“-Button markieren.

Zu Favoriten hinzufügen

The screenshot displays the GMP-BERATER website interface. At the top, there is a header with the GMP VERLAG logo, copyright information (© 2020 GMP-Verlag Feilhofer AG), and navigation links for 'Hilfe', 'Impressum', 'Datenschutz', 'Lizenzbedingungen', 'Privacy', and 'Info'. A 'LOGOUT' button is also present. Below the header, there are links for 'INSIDER', 'NEWSLETTER', and 'VERLAGSPROGRAMM'. The main content area is titled 'GMP-BERATER' and shows a breadcrumb trail: 'GMP Präzisionen / 1 Qualitätsmanagementsysteme / 1.A Pharmazeutisches Qualitäts... / 1.A.1 Ziele und grundlegende P...'. A red circle highlights a star icon in the breadcrumb trail, with a red arrow pointing to it from the text 'Zu Favoriten hinzufügen'. The main content area displays the title '1.A.1 Ziele und grundlegende Prinzipien des PQS' and a detailed text block. A red circle highlights a star icon in the left sidebar navigation menu, with a red arrow pointing to it from the text 'Zu Favoriten hinzufügen'. Below the main content area, there is a table with columns for 'Pharmazeutischer Unternehmer' and 'pharmazeutische & Hersteller-Organisation'. In the bottom left corner, there is a 'Favoriten' panel with a 'Sortieren' dropdown menu and a list of favorite items: '1.C Aufgaben der Qualitätsicherung' and '1.D Änderungsmanagement'.

Sie können die Favoriten löschen und die Sortierung ändern.

WEITERE INFORMATIONEN

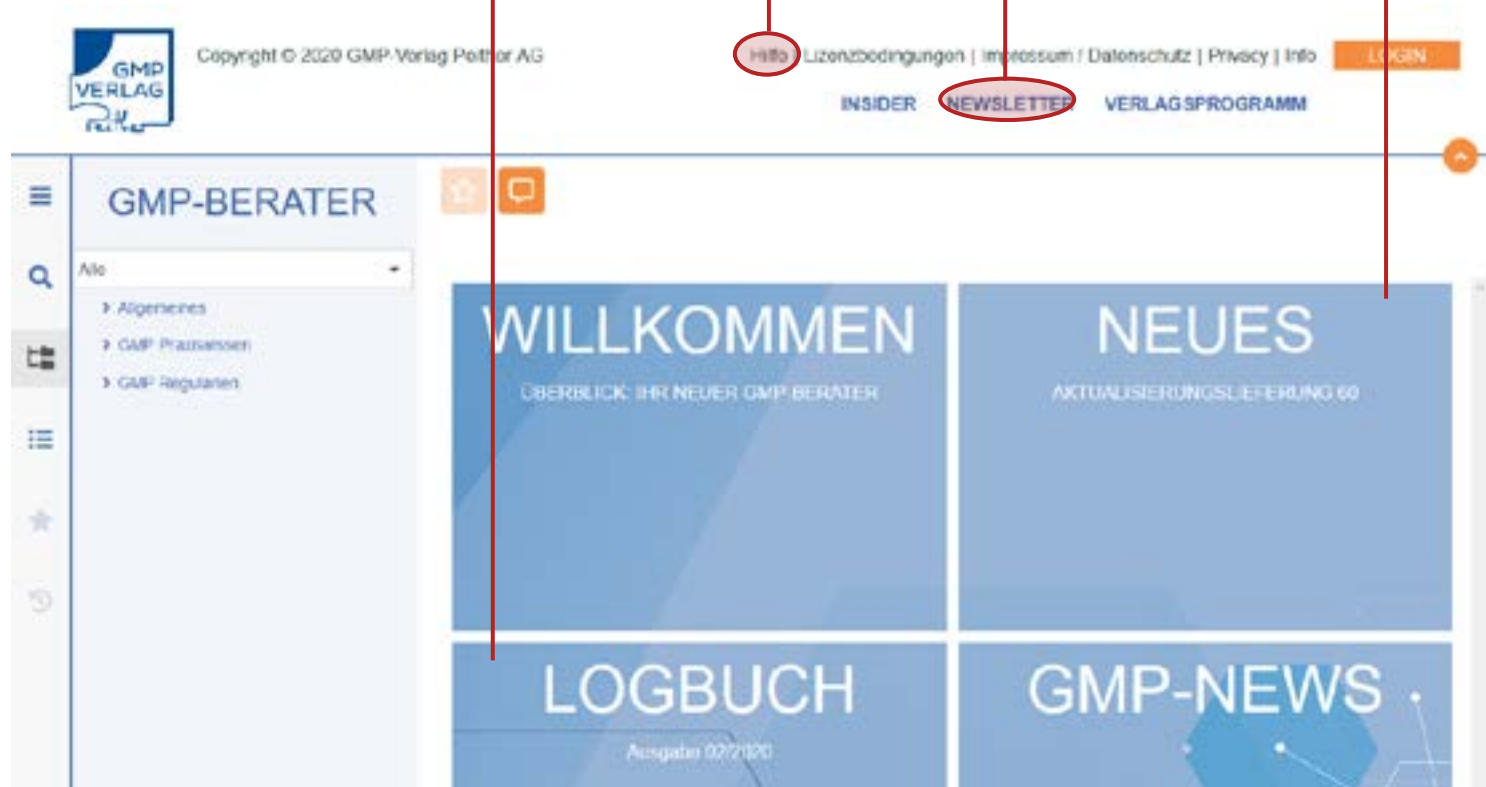
Hier finden Sie weitere hilfreiche Informationen:

Logbuch
Unser GMP-Magazin
(nur in der Online-Version)

Hilfe
Hier können Sie jederzeit
auf dieses Dokument zugreifen

Newsletter
Keine GMP-News verpassen –
mit dem kostenlosen Newsletter LOGFILE!

Neues
Zusammenfassung der
neuesten Aktualisierung



Haben Sie noch Fragen? Dann kontaktieren Sie uns:
service@gmp-verlag.de