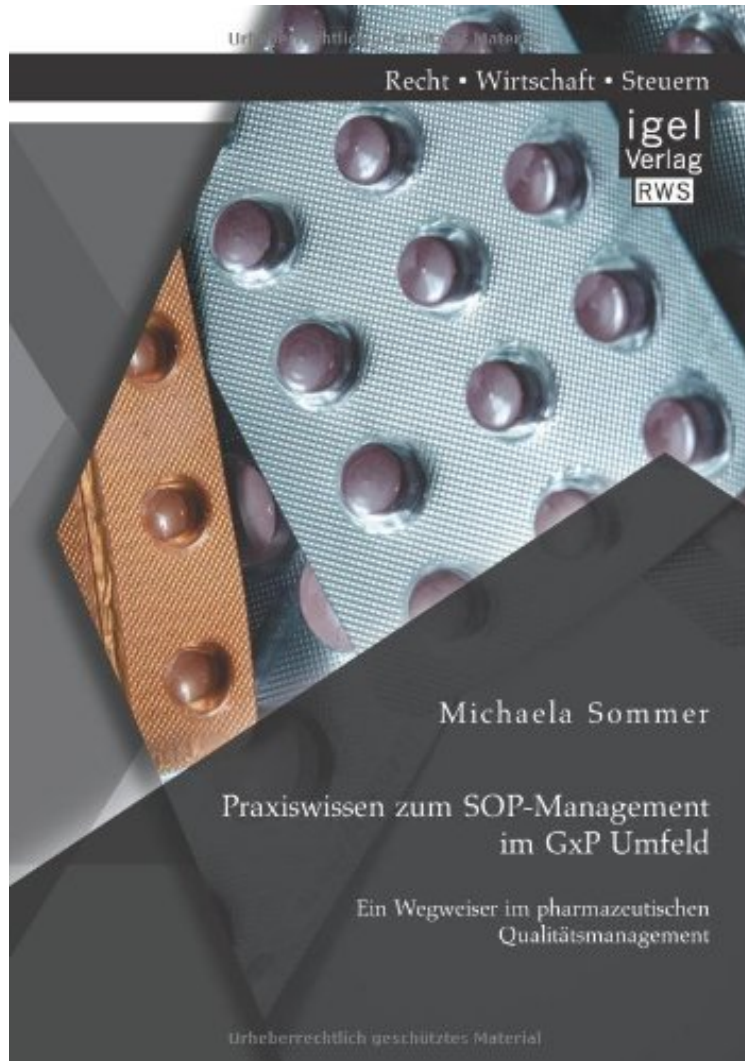


[Download pdf] Praxiswissen zum Sop-Management im GxP Umfeld: Ein Wegweiser im pharmazeutischen Qualittsmanagement

Praxiswissen zum Sop-Management im GxP Umfeld: Ein Wegweiser im pharmazeutischen Qualittsmanagement

Von Michaela Sommer
audiobook / *ebooks / Download PDF / ePub / DOC



DOWNLOAD



+

READ ONLINE

Produktinformation -Verkaufsrank: #1229024 in BcherVerffentlicht am: 2014-04-25Erscheinungsdatum: 2014-04-25Abmessungen: 8.27 x .22b x 5.83l, .29 Pfund Einband: Taschenbuch104 Seiten | File size: 48.Mb

Von Michaela Sommer : Praxiswissen zum Sop-Management im GxP Umfeld: Ein Wegweiser im pharmazeutischen Qualittsmanagement before purchasing it in order to gage whether or not it would be worth my time, and all praised Praxiswissen zum Sop-Management im GxP Umfeld: Ein Wegweiser im pharmazeutischen Qualittsmanagement:

KundenrezensionenHilfreichste Kundenrezensionen1 von 1 Kunden fanden die folgende Rezension hilfreich. Kosten-Nutzen-Rechnung geht nicht aufVon Stefanie S.Mir hat diese Abhandlung leider nicht gefallen. Wer sich auch nur ein

bisschen im Thema GxP auskennt, fñhlt sich bei einem Preis von 45 verppelt, fr das, was man lesen darf. Alles es recht oberflñhlich abgehandelt und bringt keinen Mehrgevvinn, um das eigene Wissen zu erweitern. Praxisbeispiele im Sinne von SOP-Aufmachung, deren Erstellung und Pflege, so wie ich sie mir gevünscht habe, waren leider gar nicht enthalten. Auch die Aufarbeitung wirkt eher "studentisch", hnlich einer Abschlussarbeit, Grafiken sind sehr einfach und wenig ansprechend. Schade, fr diesen Preis wrde ich es auf keinen Fall wieder kaufen.1 von 1 Kunden fanden die folgende Rezension hilfreich. Sehr gute EinfhrungVon PodengoEine sehr gute Einfhrung in das Thema mit Defenitionen und Erkrungen zu GXP, die Unterschiede in der Anwendung der ISO, GMP, GLP und GCP. Ebenfalls eine sehr gute Einfhrung in das Thema SOP. Top fr Einsteiger, wer sich aber schon lnger mit dem Thema auseinandergesetzt hat, ist dies eine Zusammenfassung ber Grundlagen, fr die der Preis zu hoch ist.

KurzbeschreibungDieses Fachbuch beschreibt die Aufgaben des Qualitätsmanagements im pharmazeutischen GxP-Umfeld unter den gultigen regulatorischen Aspekten. Es beschaffigt sich mit der Zielsetzung wie zukunfftig ein handlungs- und prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem mit Fokus auf das SOP-Managementsystem Anwendung finden kann. Das Qualitätsmanagement ist durch die operative Prozessdarstellung und die damit verbundene Schnittstelleninteraktivitat eine zentrale Stelle an der Informationen zusammenlaufen und weitergegeben werden können. Eine Mitarbeiterumfrage sowie die Befragung zweier Experten geben neben einer Literaturrecherche und der Nennung bestehender Richtlinien einen zukunftsweisenden Blick in welche Richtung sich das Qualitätsmanagement einschliesslich des SOP-Managementsystems mit herausfordernder neuer Sichtweise hinbewegen kannber den Autor und weitere MitwirkendeMichaela Sommer wurde 1974 in Bremen geboren und lebt heute in der Rhein-Neckar Region. Bereits fruh sammelte die Autorin praktische Erfahrungen im Qualitätsmanagement. Das pharmazeutische Qualitätsmanagement bietet der Autorin immer wieder neue Herausforderungen, die sie mithilfe der gesammelten Erfahrungen anzunehmen weiss, um daraus zu lernen. Mehr als uber ein Jahrzehnt hat sie Erfahrung im GxP Umfeld. Ihre langjahrige Tatigkeitt in verschiedenen GxP Bereichen und das Interesse an der Informationstechnologie motivierte sie, sich der Thematik des vorliegenden Buches zu widmen."Leseprobe. Abdruck erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Rechteinhaber. Alle Rechte vorbehalten.Textprobe:Kapitel 3, Aufbau der GxP Qualittssicherungssysteme:Der organisatorische Aufbau und die Nutzung eines SOP-Managementsystems zeigen in den drei GxP-Bereichen GCP, GMP und GLP keine nennenswerten Unterschiede; allerdings zeigen sich Differenzen in den Qualittskategorien. GMP und GLP sind eher im Bereich der Qualittskontrolle, die durch Produktion und festgelegte Spezifikation gekennzeichnet ist und einer spezifischeren gesetzlichen Regelung unterliegen, angesiedelt. GCP hingegen ist durch die Weitlufigkeit in der Planung, Durchfhrung und Auswertung von klinischen Studien aus wechselseitigen Beziehungen aufgebaut, welche eine hhere systemische Anforderung aufweisen. Behrdliche Inspektoren sowie Auditoren fordern im GxP-Umfeld SOPs als Handlungsanweisung fr alle relevanten Arbeitsprozesse, daher ist es von zentraler Bedeutung, dass SOPs beweishrend geschult sind. In jngster Zeit hat sich die ICH International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use als internationales Abkommen zur Aufgabe gemacht, die Anforderungen in der Arzneimittelentwicklung als Leitlinien umzusetzen. Eine gesetzliche und rechtliche Verpflichtung geben die ICH nicht vor, aber sie gelten als sogenannte `De-facto-Norm`. Gegrndet wurde die ICH 1990 von der amerikanischen (FDA), der Europischen Kommission (inzwischen zusammen mit der Europischen Arzneimittelagentur EMA), des japanischen Ministeriums fr Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen (MHLW) sowie den Arzneimittel-Herstellerverbnden Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). Einen Beobachtungsstatus haben die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die European Free Trade Association (EFTA) und Kanada. Der Sekretariats-Sitz der ICH befindet sich in Genf. Die ICH arbeitet stetig an der Weiterentwicklung und Implementierung von pharmazeutischen Leitlinien, die in folgende, mit Buchstaben bezeichnete Kategorien definiert werden:ICH-Q beinhaltet Themenbereiche zur `Qualitt` mit Bezug auf die chemische und pharmazeutische Qualittssicherung.ICH-E beinhaltet Themenbereiche zur Wirksamkeit (Efficacy) mit Bezug auf klinische Studien am Menschen.ICH-S beinhaltet Themenbereiche zur `Sicherheit (Safety) mit Bezug auf in vitro und in vivo vorklinische Studien z.B. Testen der Carcinogenitt oder der Gentoxizitt.ICH-M beinhaltet Multidisziplinre Angelegenheiten (Multidisciplinary)`, meistens Querschnittsthemen, die nicht zu den anderen Kategorien gehren, z.B. Medizinisches Wrterbuch fr Aktivitten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (MedDRA), Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information und Data (ESTRI), Common Technical Document (CTD).Neben der ICH Q10 existieren, die ebenfalls in die Managementebene von pharmazeutischen Organisationen einsetzbaren und teilweise schon erwhten, universellen Qualittsmanagement-Systeme wie zum Beispiel die ISO 9001, das Total Quality Management (TQM), die ISO 14971 (Risikomanagement), ISO 14001 (Umwelt-Management-System), EN 45001 (Kriterien zum Betreiben von Prflaboratorien) und andere mit speziellem Branchenbezug bis hin zum Excellence-Modell der EFQM (European Foundation for Quality Management). Die nachfolgenden Unterpunkte beschreiben den

grundlegenden Inhalt der drei unterschiedlichen GxP- Bereiche und geben einen kurzen Überblick über den Aufbau des dortigen Qualitätsmanagementsystems. 3.1, Good Clinical Practice (GCP): Die Gute Klinische Praxis (GCP) oder auch Good Clinical Practice ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, so dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfung