

## Entspannt durch das nächste Audit

Aktuelle Neuerscheinung: **GMP-BERATER Audits und Inspektionen**

Schopfheim, März 2012



Audits und Inspektionen sind in jedem Unternehmen eine Herausforderung – sei es für den Auditor oder den Auditee. Ein praxisnahes Handbuch, das im Maas & Peither AG – GMP-Verlag nun erschienen ist, gibt allen Beteiligten die notwendigen Kenntnisse an die Hand, um besagte Prozesse erfolgreich zu durchlaufen.

Der **GMP-BERATER Audits und Inspektionen** enthält Informationen, Anleitungen und Checklisten für die Pharmaindustrie und deren Lieferanten. Die im GMP-Umfeld tätigen Mitarbeiter können damit auf die jahrelange Erfahrung eines fünfköpfigen Autorenteam – allesamt ausgewiesene GMP-Experten – zurückgreifen und erhalten unerlässliche Hilfen, um optimale Qualitätsmanagementsysteme aufzubauen und damit den Anforderungen, die bei Audits und Inspektionen gestellt werden, vollumfänglich zu entsprechen.

Außerdem wird Auditoren das erforderliche Rüstzeug für effektive Audits von der Planung und Durchführung bis zum Bericht an die Hand gegeben. Bei diesem Buch handelt sich um einen sorgfältig zusammengestellten Auszug aus dem über 7.500 Seiten umfassenden **GMP-BERATER**, dem Standardnachschlagewerk für alle GMP-Belange.

Ein pharmazeutischer Unternehmer muss nicht nur auf die Einhaltung der GMP-Regeln im eigenen Haus achten, sondern sieht sich auch zunehmend in der Pflicht, Lieferanten von Rohstoffen oder beispielsweise den gesamten Transport zu qualifizieren. Wenn es darum geht, die Qualitätssysteme aller an der Lieferkette beteiligten Unternehmen zu erfassen und regelmäßig zu überprüfen, spielen Audits und Inspektionen eine wichtige Rolle.

Der vorliegende **GMP-BERATER Audits und Inspektionen** enthält alle notwendigen Hilfen, um diese Überprüfungen erfolgreich durchzuführen beziehungsweise zu bestehen. In kompakter Form bietet der neueste Band aus der **GMP-BERATER**-Reihe detaillierte Informationen, unerlässliches Expertenwissen und zahlreiche praxisnahe Tipps für Mitarbeiter aller am Herstellungsprozess von Arzneimitteln beteiligten Unternehmen.

Das Kapitel "Qualitätsmanagementsysteme" beschreibt den Aufbau sowie die wichtigsten Elemente eines QM-Systems wie den Umgang mit Änderungen, Abweichungen, Beanstandungen und CAPA, die sich durch die Prozesse eines Unternehmens ziehen.

Im Kapitel "Audits und Inspektionen" wird Auditoren das erforderliche Rüstzeug für effektive Audits an die Hand gegeben. Als besonders wertvoll erweist sich dabei die umfangreiche Inspektionscheckliste für die Bereiche Herstellung, Computervalidierung und Handel mit Wirk- und Hilfsstoffen. Jeder Frage ist der zu Grunde liegende Passus aus den GMP-Regelwerken zugeordnet, so dass die Referenz bei Bedarf schnell nachgeschlagen werden kann.

Der **GMP-BERATER Audits und Inspektionen** ist eine unentbehrliche Referenz und wertvoller Ratgeber für Auditoren und Auditees gleichermaßen.

Maas & Peither AG – GMP-Verlag gilt in der Branche als feste Anlaufstelle für GMP-Fragen und Publikationen. Kernstück des Verlagsortiments ist der **GMP-BERATER**, eine praxisorientierte Loseblattsammlung für die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP). Neben dem **GMP-BERATER** und seinen Auskopplungen werden auch Praxisbücher zu hochspezialisierten Themen mit vertiefenden Informationen verlegt. Darüber hinaus bietet der Verlag mit GMP:READY ein umfassendes E-Learning Tool für GMP-Schulungen an.

### **GMP-BERATER Audits und Inspektionen**

Autoren: Dr. Christian Gausepohl, Dipl.-Ing. Thomas Halfmann, Rainer Kutsch,  
Dr. Michael Hiob, Dr. Heinrich Prinz, Dr. Christine Oechslein

1. Auflage März 2012

466 Seiten, gebunden

Format: 17,4 x 22,8 cm

ISBN: 978-3-943267-05-1

**Ab sofort lieferbar**



135,- €

Nettopreis zzgl. 7% MwSt.

Bruttopreis: 144,45 €

**Das vollständige Kapitel „Auditdurchführung“**

**ist als PDF-Download unter [www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de) erhältlich (59,- € zzgl. MwSt.)**

#### **Kontakt:**

Maas & Peither AG

GMP-Verlag

Oliver Bortchen

Sekretariat - Marketing

Karlstraße 2

79650 Schopfheim

Tel.: +49 7622 66686-70

Fax: +49 7622 66686-77

E-Mail: [service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de)

Der **Maas & Peither AG - GMP-Verlag** ist ein im Jahr 1999 gegründeter spezialisierter Fachverlag mit derzeit 15 Mitarbeitenden.

Schwerpunkt des Verlags sind Medien im Themenkomplex „Good Manufacturing Practice“ (GMP) der Pharmaindustrie. Ansässig ist der Verlag im Ballungsraum der europäischen Pharmaindustrie im Dreiländereck Deutschland – Frankreich – Schweiz.

Herzstück des Sortiments bildet der **GMP-BERATER**, eine derzeit 11 Bände und über 7.500 Seiten umfassende Loseblattsammlung, die auch digital als CD-ROM oder als Online-Datenbank angeboten wird, nebst dem internationalen Pendant **GMP MANUAL**, das weltweit in über 70 Ländern vertrieben wird.