

---

**ECV · Editio Cantor Verlag**  
für Medizin und  
Naturwissenschaften GmbH  
Bändelstockweg 20  
88326 Aulendorf (Germany)

Telefon: +49 (0)75 25-940 114  
Telefax: +49 (0)75 25-940 127  
email: [press@ecv.de](mailto:press@ecv.de)  
homepage: [www.ecv.de](http://www.ecv.de)

---

ECV

September 2009

Soeben erschienen:

## **FDA-/GMP-Anforderungen an die Qualitätssicherung**

**Qualitätssicherungssystem, GMP-Compliance,  
Lieferantenqualifizierung, GMP-relevante Verträge**

Herausgegeben von Concept Heidelberg

1. Auflage 2009

Im Rahmen der Schriftenreihe 'pharma technologie journal' werden zu ausgewählten Themen Arbeiten aus und für die Praxis publiziert, die eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag von Pharmaunternehmen aufzeigen.

Nicht nur für Patienten, sondern auch für Pharmahersteller ist die hohe Qualität von Arzneimitteln von vitalem Interesse. Seitens der Pharmaindustrie führte diese Erkenntnis über Jahre hinweg zur Etablierung von in die operativen Prozesse eingebundenen Qualitätssicherungseinheiten. Die Patienteninteressen vertreten die nationalen und internationalen Behörden, die in einer Fülle von Regulativen den Pharmaunternehmen immer mehr Anforderungen auferlegen, wobei neben der Patientensicherheit auch externe Faktoren wie z. B. nachhaltige Produktion eine zunehmend wichtige Rolle spielen.

Wie unter diesen sich stetig verändernden Voraussetzungen in Europa und den USA Arzneimittel GMP- bzw. FDA-gerecht produziert werden können, durchleuchtet der Band „GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung“ aus der Reihe „pharma technolo-

gie journal". In 15 Beiträgen wird das Thema Qualitätssicherung und -management von anerkannten Fachleuten aus verschiedenen Blickwinkeln und praxisnah analysiert.

Der Band ist in vier Themenkomplexe gegliedert: „Qualitätssicherungssystem“, „GMP-Compliance“, „Lieferantenqualifizierung“ und „GMP-relevante Verträge“.

Alle Autoren sind durch langjährige fachliche und praktische Erfahrung ausgewiesen. Die Fach- und Praxisberichte zeigen Möglichkeiten auf, die Anforderungen zum Thema Qualitätssicherung im betrieblichen Alltag von Pharmaunternehmen effizient und praxisnah umzusetzen. Das Werk stellt auch einen unverzichtbaren Ratgeber in artverwandten Branchen dar, etwa in der Kosmetik- sowie der Lebensmittelindustrie.

## **GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung**

**Qualitätssicherungssystem, GMP-Compliance, Lieferantenqualifizierung, GMP-relevante Verträge**

Herausgegeben von Concept Heidelberg

1. Auflage 2009  
ISSN 0931-9700  
ISBN 978-3-87193-380-6  
Art.-Nr. 1093  
216 Seiten, 17 x 24 cm, Broschur  
Preis: 64,- €

Reihe: 'pharma technologie journal'

**Verlag: ECV • Editio Cantor Verlag  
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH,  
Aulendorf (Germany)**

73 Zeilen  
2401 Anschläge inkl. Leerzeichen

Über eine Veröffentlichung dieser Pressemitteilung würden wir uns freuen.  
Bitte senden Sie den Beleg an:

ECV • Editio Cantor Verlag für Medizin  
und Naturwissenschaften GmbH  
Frau Claudia Lamperle  
Bändelstockweg 20  
88326 Aulendorf (Germany)