

■ QUALITÄTSMANAGEMENT

Good Manufacturing Practice (GMP) – Bericht von der 24. GMP-Konferenz

Datenmanagement: richtig und wichtig

Bericht von Dr. Steffen Stelzig und Dr. Maria Brecht, Arnsberg

Quellen

[1] Quality Risk Management Q9; Current Step 4 version dated 9 November 2005; ICH (International Conference on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Im Internet unter www.ich.org über das Menü „Work Products > ICH Guidelines > Quality Guidelines > Quality Risk Management Q9“ (letzter Abruf: 27.01.2019).

[2] EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines – Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Annex 11: Computerised Systems. Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064599. URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_de (letzter Aufruf: 04.02.2019).

ENDE