



Primärpackmittel für Arzneimittel

Zertifizierungsaudit nach DIN EN ISO 15378

Der neue Beuth Kommentar Primärpackmittel für Arzneimittel unterstützt den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für Primärpackmittel, das auf der "Guten Herstellungspraxis" basiert.

Die Internationale Norm DIN EN ISO 15378 „Primärverpackungen für Arzneimittel“ legt besondere Anforderungen fest, die auf das regelgerechte Anwenden von ISO 9001 entsprechend der GMP (Good Manufacturing Practices) ausgerichtet sind. Das Dokument schließt damit die Lücke zwischen DIN EN ISO 9001 "Qualitätsmanagementsysteme" und GMP für die Herstellung von Primärpackmitteln. Insbesondere seit in Deutschland die

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) mit Ihren speziellen Anforderungen an die Packmittel und an die Lieferantenqualifizierung in Kraft getreten ist, wird diese Norm für die Pharmaindustrie immer wichtiger.

So richtet sich der vorliegende Kommentar von Peter A. Schröder auch in erster Linie an Fachleute der Primärpackmittel- und pharmazeutischen Industrie, QS/QM-Beauftragte, Auditoren, Leiter der Herstellung und Qualitätskontrolle, Maschinen- und Gerätehersteller für die Primärpackmittelherstellung sowie Reinraumbauer für die Packmittelindustrie. Als besonders nützlich und praktisch erweisen sich – neben den einzelnen fachlichen

Erläuterungen – das auf der mitgelieferten CD-ROM befindliche QM-Handbuch, die Formblätter sowie eine Checkliste der Anforderungen für ein Zertifizierungsaudit nach DIN EN ISO 15378. Auch die Norm selbst ist dort im Originaltext mit abgebildet.

*Beuth Kommentar
Peter A. Schröder
Primärpackmittel für Arzneimittel
Anleitung zur Anwendung von DIN
EN ISO 15378
Herausgeber: DIN Deutsches
Institut für Normung e. V.
Berlin, Wien, Zürich
1. Aufl., 2009, 315 S., A5,
Broschiert.
ISBN 978-3-410-17597-1*

„Vorwärts und nicht vergessen!“

Vom Streben nach Qualität – QM in der DDR

Man könnte es als "perspektivische Rückschau auf ein Stück Industrie- und Wirtschaftsgeschichte" bezeichnen: Das neueste Werk aus der Reihe 'Beuth Wissen' befasst sich mit der 'Material- und Warenprüfung in der DDR', wobei der Untertitel – 'Anspruch und Wirklichkeit' – von vornherein den kritischen Ansatz der Autoren zu erkennen gibt. Ihre Bilanz zielt in zwei Richtungen: Schritt für Schritt erfährt der Leser Wissenswertes über die technischen und rechtlichen Entwicklungen auf dem Qualitätssektor sowie auf dem Gebiet des Messwesens und der Normung – von der Zeit der Sowjetischen Besatzungszone (SBZ) bis zur Wende 1989. Damit bietet das Werk zum einen einen strukturierten Einblick in das Prüf- und Qualitätssicherungssystem der DDR. Zum anderen liefert die Untersuchung vor diesem historischen Hintergrund wichtige Denkanstöße und

Argumente auch für die aktuelle Diskussion um die heutigen, weltweit wirkenden Probleme der Energie-, Wasser- und Rohstoffknappheit – bei gleichzeitig steigenden Bevölkerungszahlen: "Bestehende Mechanismen des Marktes allein reichen hier sicherlich nicht aus, um den Verbraucher im erforderlichen Maße zu schützen, einen verlässlichen Warenaustausch zu sichern und die Umwelt vor Katastrophen zu bewahren."

Zwar ist an dieser Stelle der direkte Vergleich zwischen der Material- und Warenprüfung in der ehemaligen DDR mit den Praktiken einer freien Marktwirtschaft äußerst problematisch, hier und da drängt er sich jedoch geradezu auf. Sehr anschaulich und kompetent erläutert das Autorenteam die Zusammenhänge zwischen externen Einflüssen, den Bedingungen im "Inneren"

sowie Beschlüssen, Maßnahmen und einschneidenden Strukturänderungen auf politischer Ebene. – Zahlreiche Abbildungen und faksimilierte Originaldokumente illustrieren und bereichern die vorliegende Publikation.

*Beuth Wissen
Günter Fuhrmann, Horst Jablonski,
Hans-Hermann Lehnecke,
Joachim Thiele,
Lutz-Peter Wagenführ
Material- und Warenprüfung in der
DDR
Anspruch und Wirklichkeit
Herausgeber: DIN Deutsches Institut
für Normung e. V.
Beuth Verlag GmbH: Berlin, Wien,
Zürich
1. Auflage, 2010, 258 S., A5,
Broschiert.
ISBN 978-3-410-17748-7*