

Presse-Information

P150/23
6. Juni, 2023

BASF Pharma Solutions und Merck KGaA (Darmstadt, Deutschland) führen einen neuen Standard für den elektronischen Austausch von Qualitäts- und Regulierungsdaten ein.

- Die Zusammenarbeit konzentriert sich auf die Entwicklung und den Austausch von Standard Quality and Regulatory Documentation (StaQRD), einem Standardleitfaden für die elektronische Übertragung von Informationen
- StaQRD unterstützt die Rationalisierung des Datentransfers zwischen Lieferanten und Pharmaherstellern

Florham Park, New Jersey, 6. Juni 2023 –

BASF Pharma Solutions und Merck KGaA (Darmstadt, Deutschland) geben die Einführung eines neuen Standards für die elektronische Übertragung von Qualitäts- und Regulierungsdokumentation, von Lieferanten an Nutzer in der pharmazeutischen -, bzw. biopharmazeutischen Industrie bekannt. Der elektronische Datenstandard „Standard Quality and Regulatory Documentation (StaQRD)“ umfasst Daten zur Qualität und zur Einhaltung von Vorschriften.

Ein früherer eData-Standard, ASTM-E3077, der von der internationalen Standardisierungsorganisation „ASTM International (American Society for Testing and Materials)“ veröffentlicht wurde, war in erster Linie für die Übertragung von CoA-Inhalten gedacht und beinhaltete nicht den Austausch zusätzlicher Informationen. Aufbauend auf diesem CoA-Standard umfasst StaQRD bei der ersten Einführung neun weitere Arten von Compliance-Dokumenten, wie z.B. die Nitrosamin-Risikobewertung, Allergenerklärungen und GMP-Konformitätsdokumente. StaQRD steht allen Zulieferern und Herstellern zur Verfügung, um einen optimierten elektronischen Dokumentationsaustausch zu ermöglichen und gleichzeitig die Datenintegrität, Schnelligkeit und Effizienz sowie ein flexibles Datenmanagement zu gewährleisten.

„Derzeit erfordert der Austausch von Qualitäts- und Regulierungsinformationen einen manuellen Prozess der Übertragung von Text- und PDF-Dateien sowie des Kopierens und Einfügens von Informationen. Dieser Prozess ist nicht nur zeitaufwändig, sondern auch fehleranfällig“, erklärt Dr. Dominik Odenbach, Director Global Quality & Regulatory Compliance & External Affairs, BASF Pharma Solutions. „Wir haben StaQRD in Zusammenarbeit mit Merck KGaA (Darmstadt, Deutschland) und unter Mitwirkung führender pharmazeutischer Unternehmen entwickelt, um die Übertragung von Qualitäts- und Regulierungsinformationen von Lieferanten zu Nutzern zu vereinfachen. Dabei verwenden wir die weit verbreitete erweiterbare Markup-Sprache XML (Extensible Markup Language), um die erforderlichen und optionalen Informationen zu definieren, genaue Namen für Attribute vorzuschlagen, um Konsistenz zu gewährleisten, Beschreibungen zu harmonisieren und das Fehlerrisiko zu verringern“, erklärt Dr. Odenbach.

„Unsere Kunden erwarten rund um die Uhr Zugang zu genauen Echtzeitdaten und wichtigen Informationen, um das Lieferantenrisiko zu minimieren und die Markteinführung neuer Arzneimitteltherapien zu beschleunigen. Wir erfüllen diese Anforderungen durch eine wachsende Zahl von Digitalisierungsinvestitionen und -initiativen, einschließlich unserer Zusammenarbeit mit Merck KGaA (Darmstadt, Deutschland) zur Entwicklung von StaQRD“, erklärt Marion Kuhn, Vice President Business Management, Pharma Solutions.

StaQRD ist als kostenfreier Service zugänglich. Mehr Informationen erhalten Sie hier: besuchen Sie <https://pharma.basf.com/about-basf-pharma/quality-and-regulatory-services/staqrdr>.

Über BASF

Chemie für eine nachhaltige Zukunft, dafür steht BASF. Wir verbinden wirtschaftlichen Erfolg mit dem Schutz der Umwelt und gesellschaftlicher Verantwortung. Mehr als 111.000 Mitarbeitende in der BASF-Gruppe tragen zum Erfolg unserer Kunden aus nahezu allen Branchen und in fast allen Ländern der Welt bei. Unser Portfolio umfasst sechs Segmente: Chemicals, Materials, Industrial Solutions, Surface Technologies, Nutrition & Care und Agricultural Solutions. BASF erzielte 2022 weltweit einen Umsatz von 87,3 Milliarden €. BASF-Aktien werden an der Börse in Frankfurt (BAS) sowie als American Depositary Receipts (BASFY) in den USA gehandelt. Weitere Informationen unter www.basf.com.

Über BASF Nutrition & Health

BASF Nutrition & Health bietet ein umfangreiches Produkt- und Serviceangebot für die Human- und Tierernährung, die Pharmaindustrie und die Riech- & Geschmacksstoffindustrie. Mit unserem wissenschaftsbasierten Portfolio wenden wir uns an Kunden in global wachsenden Märkten, um den Anforderungen einer steigenden Weltbevölkerung gerecht zu werden. Wir haben es zu unserer Aufgabe gemacht, gemeinsam mit unseren Kunden Ernährung, Gesundheit und Wohlbefinden von Konsumenten auf der ganzen Welt zu verbessern. Unsere Produkte erfüllen die höchsten Standards in Hinblick auf Sicherheit, Regulatorik und Nachhaltigkeit. BASF Nutrition & Health hat Standorte in Europa, Nordamerika und in Asien-Pazifik. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.basf.com.