pharmind®

die pharmazeutische industrie

■ Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse

■ Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten

■ Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

11 · 2022

Band 84 · Nr. 11 · S. 1253–1358 (2022)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

Fax: +49 (0) 75 25-94 01 27

E-Mail: redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ VERLAG

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)
GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag · All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten · Unauthorized reprinting prohibited

Printed in Germany

ISSN 0031-711 X

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München · Ulrike Götting, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Frank Stieneker, Badenweiler

Listed in Cabell's Journalytics · Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Reinraum in der pharmazeutischen Industrie

Ohne Reinraum geht es nicht.
Reinräume mit definierten Anforderungen an die Anzahl von Partikeln und Mikroorganismen sind grundlegende Voraussetzung für die Arzneimittelproduktion. Ihr Einsatz erstreckt sich sowohl auf die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten als auch auf die Herstellung von Ausgangssubstanzen (Wirk-/Hilfsstoffe) und Packmitteln.

Wie reinraumtauglich ist Ihr Wissen?
Das Praxisbuch spannt den Bogen von den regulatorischen Anforderungen über die Planung, Qualifizierung bis hin zum Einsatz von Reinräumen.

Ihr täglicher Begleiter:
- bietet konkrete Hilfestellung, ohne sich im Detail zu verlieren
- erläutert Zusammenhänge und State-of-the-Art-Techniken
- glänzt mit Detailkenntnis, wenn es darauf ankommt
- hat dabei alle relevanten Prozesse fest im Blick

Beste Aussichten:
Industrie 4.0 ist ohne Reinraum undenkbar. Immer mehr Hightech-Branchen nutzen die Reinraumtechnologie, um die hohe Qualität der Produktion zu sichern. So entwickelt sich die Reinraumtechnik immer mehr zur Brückentechnologie und ermöglicht es vielen Unternehmen, aktuellen und künftigen Anwenderansprüchen gerecht zu werden.

Zielgruppen:
- Pharmaindustrie, Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Nutzer, Anwender und Planer der Reinraumtechnik
- Gerätehersteller und Ausrüster für Reinraumtechnik
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

ISBN 978-3-87193-473-5
- 72,76 €
- 1. Auflage 2019
- 304 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Krebsbach Timo

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

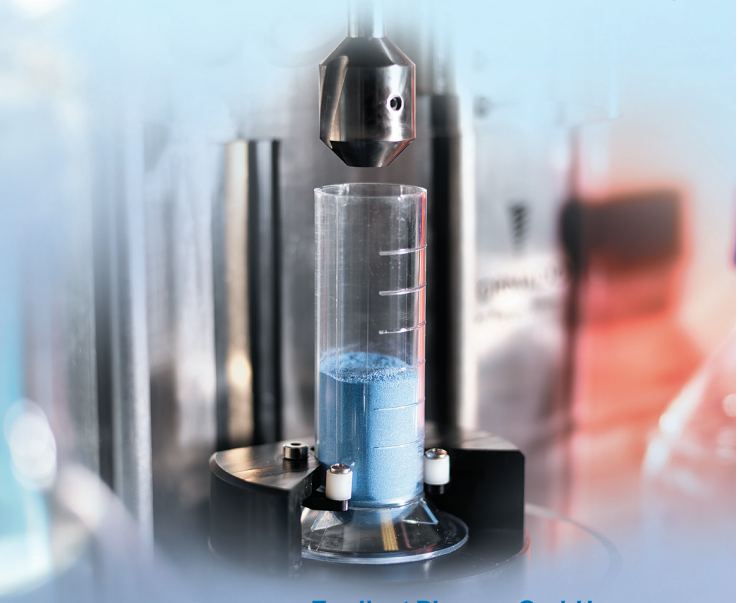
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

explicat® pharma GmbH
Development and Consulting

Engagement – kreative Lösungen

Risk Management
Excellent Development
Project Management



- Zielgerichtetes Produktdesign und Präformulierungen
- Strukturaufklärung
- Analytische und mikrobiologische Methodenentwicklung
- Physicochemische Kandidatencharakterisierung
- Analyse- und Prozessfehlerbehebung

Explicat Pharma GmbH
Development and Consulting
Georg-Knorr-Straße 4
85662 Hohenbrunn
Tel.: +49 (0) 81 02 / 727 85-0
Web: www.explicat.com
E-Mail: contact@explicat.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1253
Genetik / Lamarcks Revanche

pharmind Veranstaltungshinweise

1256

pharmind In Wort und Bild

Rentschler Biopharma 1258

pharmind Nachruf

Rudolf Helmut Völler 1258

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:
- medpharm networks GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1259
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Okt. 2022

pharmind Pharma-Markt

Lietz, C., Zumdick U. 1271
Arzneimittelversorgung Teil 1: Es wird eng – Problemstellung und Lösungsansätze / Rahmenbedingungen, Ursachen und bisherige gesetzliche Maßnahmen zur Vermeidung und Bekämpfung von Lieferengpässen

pharmind GMP / GLP / GCP

Bock, M. 1279
GMP requirements in Asia – Focus Japan, China

pharmind europharm®

Throm, S. 1284
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1292
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1295
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1297
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Sterilherstellung
in der pharmazeutischen Industrie

ISBN 978-3-87193-489-6
- 1. Auflage 2023
- Umfang: 232 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €

Bestellung:
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • eMail svk@svk.de
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

Echt (Königs)klasse!
Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die - ganz im Sinne der Patientensicherheit - zur Königsklasse zählen.

So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes, als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespaced sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist.
Natürlich mit dem neuen Annex 1 im Blick.

Themenauswahl:
- Contamination Control Strategy
- Isolatortechnologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum
- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow Fill Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Sachkundige Personen / Qualified Persons
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Aus- und Fortbildungseinrichtungen
- Universitäten, Hochschulen
- Hygienebeauftragte
- Zulieferindustrie
- Behörden, Überwachungsämter
- Nutzer, Anwender und Planer der Reinraumtechnik
- Gerätehersteller und Ausrüster für Reinraumtechnik

pharmind Gesetz und Recht

Bakhschai, B. 1304
Aufgaben, Qualifikation und Haftung von Verantwortungsträgern im pharmazeutischen Umfeld / Teil 1

Bartholomä, J., Laschke, L. 1313
Essentials aus dem Pharma und Sozialrecht / Der Gesundheitskiosk – nachhaltige Verbesserung der Versorgung oder Fehlschlag?

pharmind Unternehmensprofile

Amelicor Group – Anlagenbau und Engineering für Reinräume 1316

pharmind Buchbesprechungen

Reinigung und Desinfektion im pharmazeutischen Betrieb 1320

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Ermer, J. 1321
So setzen Sie die Elemente der Methodenvalidierung in der Praxis um

pharmind Originale

Braun-Münker, M., Kesselring, R., Ecker, F., Dettmer, M., Bonni, M., Doll, D. 1336
Immunochromatographic Self-Test Kits for COVID-19 Detection / Verification of Lay Person Safe Test Realization: Cluster Study on Efficacy and Safety in Northern and Central Germany

pharmind Technik

Wothe, D., Huber, G. 1346
Die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmaindustrie nachhaltig steigern / Neue Kostenmodelle für solide Darreichungsformen zur Transparenzsteigerung der tatsächlichen Produktionskosten

pharmind Produktinformationen

1353

b2b – Forum für Kontakte

1356

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*