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

3 · 2023

Band 85 · Nr. 3 · S. 213–318 (2023)

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

■ REDAKTION

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.)
Andreas Gerth Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 03

Redaktionsassistenz
Vanessa Dobler Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Marina Horbatsch Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 22
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 24
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

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: Lara Wohlrab, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
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“
Bernhard Appel, Gernsheim · Thomas Brückner, Berlin · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berline · 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

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

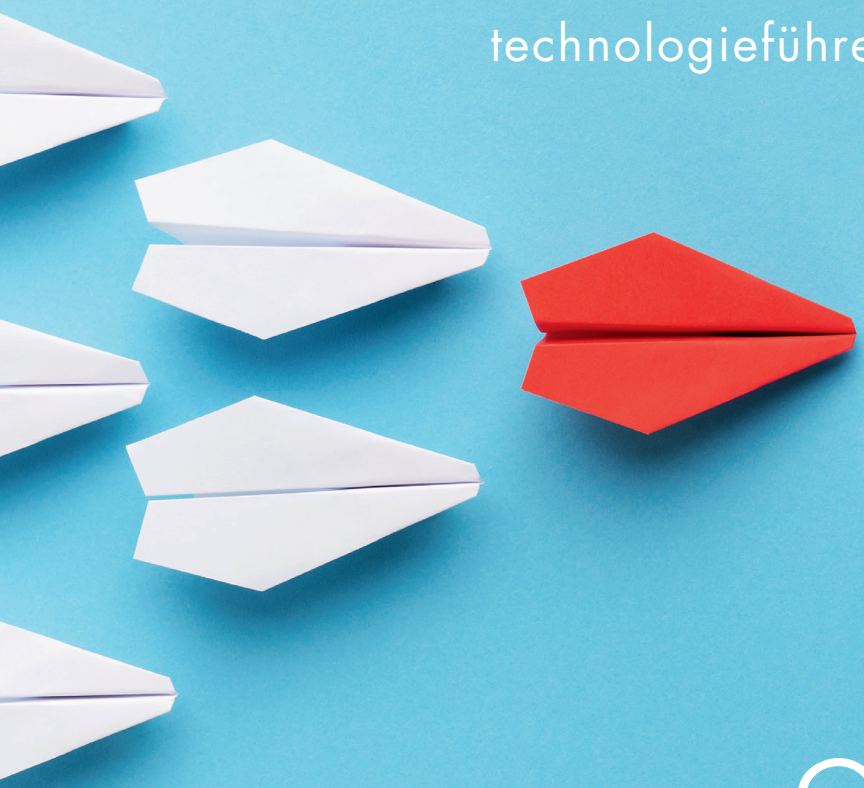
Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

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

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

Seit mehr als 20 Jahren

technologieführend im Bereich Containment



> Authentisch
> Richtungsweisend
> Topaktuell

www.art-reinraumtechnik.de
ART GmbH | Siessweg 19, 72531 Hohenstein-Eglingen

20 JAHRE ART
Anlagenbau Reinraum Technik

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 213
Ökologie / Invasive Arten

pharmind Veranstaltungshinweise

217

pharmind In Wort und Bild

218

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilagen:
- Inspire GmbH
- Thermobil mobile Kühllager GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 220
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr. 2023

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Stern, D., Kroth, E. 229
Die neue „Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD)“ / Ein zentraler Schritt zur nachhaltigen Transformation des europäischen Wirtschaftsstandortes

pharmind Fachthemen

Omelchuk, A., Sponheimer, A. 234
Bedeutung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes (LkSG) für die pharmazeutische Industrie / Ergebnisse einer Studie von Miebach Consulting und GS1 Germany

pharmind europharm

Röhrig, B. 240
EMA and EU Commission – Topical News / EU-Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte Nr. 2022/ 123/EU – Teil I: Grundlagen

Throm, S. 243
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 249
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 252
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 256
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*

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie

Anwendung – Praxisbeispiele – Audit Trail

Ein erfolgreiches Qualitätsmanagement im GxP-regulierten Umfeld stützt sich auf die Zuverlässigkeit (Korrektheit, Konsistenz, Vollständigkeit) aller erhobenen Daten. Damit diese Daten als zuverlässig beurteilt werden können, muss deren Lebenszyklus lückenlos unter Kontrolle gehalten werden. Die Sicherstellung der Datenintegrität erfordert, dass sich sowohl die GxP-Fachbereiche als auch die IT-Organisation aktiv an der Einhaltung der ALCOA+-Prinzipien beteiligen. Dabei sollten sinnhafte Audit Trails implementiert und regelmäßig überprüft werden.

Aus dem Inhalt:
- Data Governance Systeme, Cloud Solutions
- Standards für Laborgerätesoftware
- Migrationsprojekte
- Statische Daten vs. dynamische Daten
- Auditierung, Audit Trail
- Analytischer Datenlebenszyklus

Das pharma technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten

ISBN 978-3-87193-466-7
- 72,76 €
- 1. Auflage 2019
- 263 Seiten, 17 x 24 cm, Softcover
- Concept Heidelberg

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

LOUNGES Karlsruhe
18.04.2023 - 20.04.2023
Stand I1.2

swan
ANALYTICAL INSTRUMENTS

Kontinuierliche Prozessüberwachung von TOC

AMI LineTOC
Frühzeitige Trenderkennung ohne Labormessungen. Automatische Verifikation (SST) und Kalibration bei minimiertem Unterhalt. Übersichtliche Anordnung der Komponenten und die menügeführte Bedienung ermöglichen eine einfache Handhabung.

NEU: AMI LineTOC Compact
Diese Kompaktversion ist ideal für die Installation in gängigen Einbauräumen auf Wasseraufbereitungs- oder Verteilerskids, inkl. abnehmbarem Schutzhaube aus Edelstahl.

Swan Analytische Instrumente AG · CH-8340 Hinwil
www.swaninstruments.ch · swan@swan.ch

SWISS MADE

Pharmawasser

Für weitere relevante Parameter hier scannen

pharmind Gesetz und Recht

Koch, S. 262
Das erweiterte Zulassungsprimat im Tierarzneimittelrecht / Folgen für die Therapiefreiheit des Tierarztes

Bartholomä, J. 269
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Erste Einschätzungen zu den Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf Orphan Drugs

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Faustmann, B., Schnettler, R. 271
28. GMP-Konferenz / Update zum Arzneimittelrecht, Annex 1 und Annex 21, Prüfpräparate und klinische Studien, adaptives Lernen, pharmazeutisches Qualitätssystem der nächsten Generation

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Knöpke, T., Altmann, T. 275
Lasten- und Pflichtenheft für Reinigungsverfahren

pharmind Übersichten

Multhauf, M. 283
Aktuelle Themen bei der Einführung von kalten WFI-Erzeugungssystemen in Europa / Teil 2

Siegert, T., Gieseler, H. 288
Application of Computed Tomography for In-Depth Investigation of Freeze-Dried Products

pharmind Originale

Pielenhofer, J., Meiser, S. L., Gogoll, K., Ciciliani, A.-M., Klak, M., Lang, B., Staubach-Renz, P., Grabbe, S., Schild, H., Radsak, M. P., Spahn-Langguth, H., Langguth, P. 294
Complaint management of a quality defect in a nanoparticulate Imiquimod formulation in an investigator initiated academic phase I/II clinical trial / Part 2

pharmind Technik

Brandes, R. 300
Der neue Annex 1 / Eine erste Analyse

Ladwig, T., Kemmerling, S., Mittelviefhaus, M. 308
Risk minimization by collecting and processing analytical data for process control in isolators

pharmind Partner der Industrie

50 Jahre DGPharMed 315

pharmind Produktinformationen

316

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