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

6 · 2023

Band 85 · Nr. 6 · S. 515–604 (2023)

■ 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 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

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 515
Pflanzenphysiologie / Wenn Pflanzen über Stress klagen

pharmind Veranstaltungshinweise

518

pharmind In Wort und Bild

Walter-Cyran-Medaille 519

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 520
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Mai 2023

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Stern, D., Kroth, E. 526
Umstieg auf recyclingfähige Verpackungsmaterialien / Große Herausforderungen für Arzneimittel-Hersteller

pharmind Pharma-Markt

Hille, T. 533
Entwicklung transdermaler therapeutischer Systeme (TTS) / Ökonomische Risiken und Chancen zur Verkürzung der Entwicklungsdauer / Was sind die Lehren aus der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen für mittelständische Pharmaunternehmen? / Teil 1

pharmind Fachthemen

Melzer, M. 540
Einsatz von Consultants in der Pharmaindustrie

Reimer, J., Schoeneberg, K.-P. 548
Risiken des Einsatzes von Fachexperten als Projektleitung

pharmind GMP / GLP / GCP

Hösel, K., Dittrich, H., Steinhoff, B. 554
Stability testing during life cycle of herbal medicinal products / Example herbal teas and instant herbal teas

pharmind europharm

Youssef, A., Goll, P., Epp, N., Ebeling, L. 564
Signaldetektion mittels EVDAS / im Rahmen des CoBRA®- und EViSiMa®-Projekts / Teil 2

Praxisbericht und Nachschlagewerk spezieller Themen aus der pharmazeutischen Technologie

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.

GMP-/FDA-gerechte Validierung
ISBN 978-3-87193-488-9
72,76 €
4., überarbeitete u. erweiterte Auflage 2022
17 x 24 cm, Softcover, 304 Seiten

GMP-/FDA-gerechte Validierung PDF
ISBN 978-3-87193-490-2
61,85 €
4., überarbeitete u. erweiterte Auflage 2022
304 Seiten

GMP-Inspektionen und Audits
ISBN 978-3-87193-472-8
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 232 Seiten

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie
ISBN 978-3-87193-466-7
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 264 Seiten

Good Engineering Practice und Containment-Systeme
ISBN 978-3-87193-471-1
72,76 €
2. Auflage 2019
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Gute Hygiene Praxis
ISBN 978-3-87193-465-0
72,76 €
3. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 280 Seiten

Die Qualified Person
ISBN 978-3-87193-460-5
72,76 €
2. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 160 Seiten

GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung
ISBN 978-3-87193-429-2
72,76 €
2. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 216 Seiten

GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie
ISBN 978-3-87193-301-1
72,76 €
2. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 134 Seiten

Analytische Qualitätskontrolle und pharmazeutische Mikrobiologie
ISBN 978-3-87193-424-7
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 198 Seiten

IT-Trends im GxP-Umfeld
ISBN 978-3-87193-302-8
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Risikomanagement in der Pharmaindustrie
ISBN 978-3-87193-332-5
72,00 €
2. Auflage 2014
17 x 24 cm, Softcover, 218 Seiten

Zielgruppen
- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten
- Planungs- / Beratungsunternehmen

Herausgegeben von 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.

pharmind europharm

Röhrig, B. 569
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 II: Verfahren und Mechanismen

Throm, S. 572
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 576
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 577
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 582
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Tillmanns, C., Lehnhoff, J. 587
Grenzbereiche der Arzneimittelwerbung / „Disease Awareness", „Influencer-Marketing", „Investor Relations", Verteidigung gegen „Shitstorm": Was ist erlaubt, wo liegen die Grenzen? – Teil 1

Ehlers, A. P. F., Schwiegk, N. 592
Essentials aus dem Pharmaund Sozialrecht / Überblick zur aktuellen Arzneimittelgesetzgebung in der EU in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden

pharmind Buchbesprechungen

Karrierewege in der Pharmabranche 594

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Röder, F. 595
Qualifizierung von Pharmawasseranlagen / Teil 1

pharmind Produktinformationen

603