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

7 · 2023

Band 85 · Nr. 7 · S. 605–694 (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 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

Labor LS
35 Jahre

Unser Komplettservice für die Prüfung steriler Produkte

Die Produktion von sterilen Produkten erfordert ein hohes Maß an Produktionskompetenz und Prozess-Know-How. Auch die Qualitätskontrolle dieser Produkte erfordert eine besondere Kompetenz und Erfahrung. Labor LS hat in den letzten 35 Jahren eine nachhaltige Expertise im Feld der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgebaut.

Unsere Kunden profitieren nicht nur von hohen Prüfkapazitäten und kurzen Bearbeitungszeiten, sondern auch von einem äußerst breiten Prüfungsportfolio, das immer die optimale Methode für die spezifische Kundenanforderung parat hält.

- **Sterilprüfung:**
  Prüfung im Reinraumprüfung (Klasse A in B) oder im Isolator,
  sowie diverse Schnellmethoden
- **Pyrogene Verunreinigungen:**
  LAL Test (Methoden A/C/D), LER Studien, Monzyten-Aktivierungs-Test (MAT)
- **Partikelprüfungen:**
  Sichtbare/nicht sichtbare Partikel (Partikelzähler/Mikroskop)

Labor LS SE & Co. KG | Bad Bocklet
Tel. +49 9708 9100-0

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 605
Paläoanthropologie / Out of Africa Teil I: Aufrichten

pharmind Veranstaltungshinweise

608

pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim eröffnet Entwicklungszentrum für Biotechnologie 609

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 610
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juni 2023

pharmind Pharma-Markt

Hille, T. 619
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 2

pharmind Fachthemen

Armbrüster, N., Müller, A., Reiken, B., Roether, B., Sickmüller, B. 626
Zukunftschancen für Phytopharmaka / Fortbestand und Innovationen

Gürke, N. 633
Reinigung im Reinraum / Verfahren, Ausrüstung und Auswahl von Reinigungsmitteln

Kunze, O. 640
Die Sachkundige Person und das nicht spezifikationskonforme Berichtsergebnis (OOS-Ergebnis) / Ermessensspielräume beim Zertifizieren?

pharmind europharm

Peters, J., Ibrahim, C. 648
Aktivitäten des CVMP

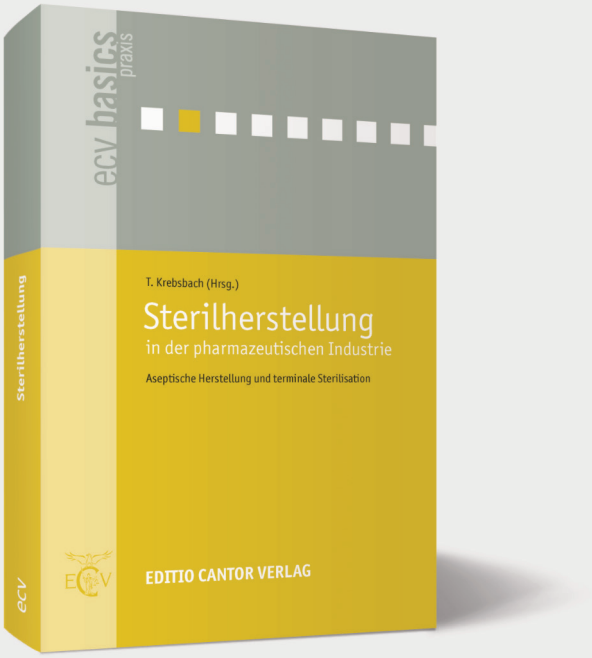
Throm, S. 653
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 657
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 658
Aktivitäten des PDCO

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 europharm

Thurisch, B., Sickmüller, B. 661
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Dettling, H.-U. 664
Beschränkungen des geistigen Eigentums an Arzneimitteln / Teil 1: Die Suche der WTO nach dem richtigen Maß

Tillmanns, C., Lehnhoff, J. 672
Grenzbereiche der Arzneimittelwerbung / „Disease Awareness", „Influencer-Marketing", „Investor Relations", Verteidigung gegen „Shitstorm":
Was ist erlaubt, wo liegen die Grenzen? / Teil 2

Bartholomä, J. 677
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Überblick zu dem „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln" (ALBVVG)

pharmind Ausland

Sorg, T., Ulanova, I., Pyykkönen, M. 680
The Eurasian Economic Union / Part 1.1: Insights and Legal Framework for the Registration and Life Cycle of Medicinal Products

pharmind Buchbesprechungen

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie 686

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 687
Biotechnologische Wirkstoffe

pharmind Produktinformationen

692

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