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

2 · 2024

Band 86 · Nr. 2 · S. 107–196 (2024)

■ REDAKTION

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

**Redaktionsassistenz**
Vanessa Dobler +49 (0) 75 25-94 01 59

**Redaktion**
Christian Hahn +49 (0) 75 25-94 01 28
Marina Horbatsch +49 (0) 75 25-94 01 22
Nadine Sprecher +49 (0) 75 25-94 01 24
Jens Renke +49 (0) 75 25-94 01 20

redaktion@ecv.de

Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf

■ VERLAG

ECV • Editio Cantor Verlag GmbH

Baendelstockweg 20 • 88326 Aulendorf

GF/MD: Lara Wohlrab, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174

+49 (0) 75 25-94 00
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“**
Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München · Dr. Ulrike Götting, Berlin · Dr. Richard Herzog, Berlin · Dr. Axel Sander, Frankfurt · Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Prof. Dr. Martin Wesch, Stuttgart · Dr. Matthias Wilken, Berlin

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**
Dr. Bernhard Appel, Gernsheim · Thomas Brückner, Berlin · Prof. Dr. Rolf Daniels, Tübingen · Prof. Dr. Heribert Häusler, Berlin · Dr. Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Dr. Elmar Kroth, Bonn · Prof. Dietrich Krüger, Schriesheim · Prof. Adel Sakr, Cincinnati · Dr. Thomas Schneppe, Berlin · Prof. Dr. Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Dr. Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Dr. 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 2022
- Umfang: ca. 320 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. 107
Ötzi, das Kulturerbe und der Klimawandel

## pharmind Veranstaltungshinweise

110


# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft


## pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 111
Aktuelles aus G-BA und IQWiG

## pharmind GMP / GLP / GCP

Schulze, R., Biel, S. 118
PUPSIT – Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen EU-GMP-Annex 1

Schwarz, R. G. 124
cGMP-konforme Reinigungsprozesse und deren Validierung

Spiggelkötter, N. 134
10 Jahre EU GDP für Humanarzneimittel

## pharmind europharm

Throm, S. 138
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 149
Aktivitäten des COMP

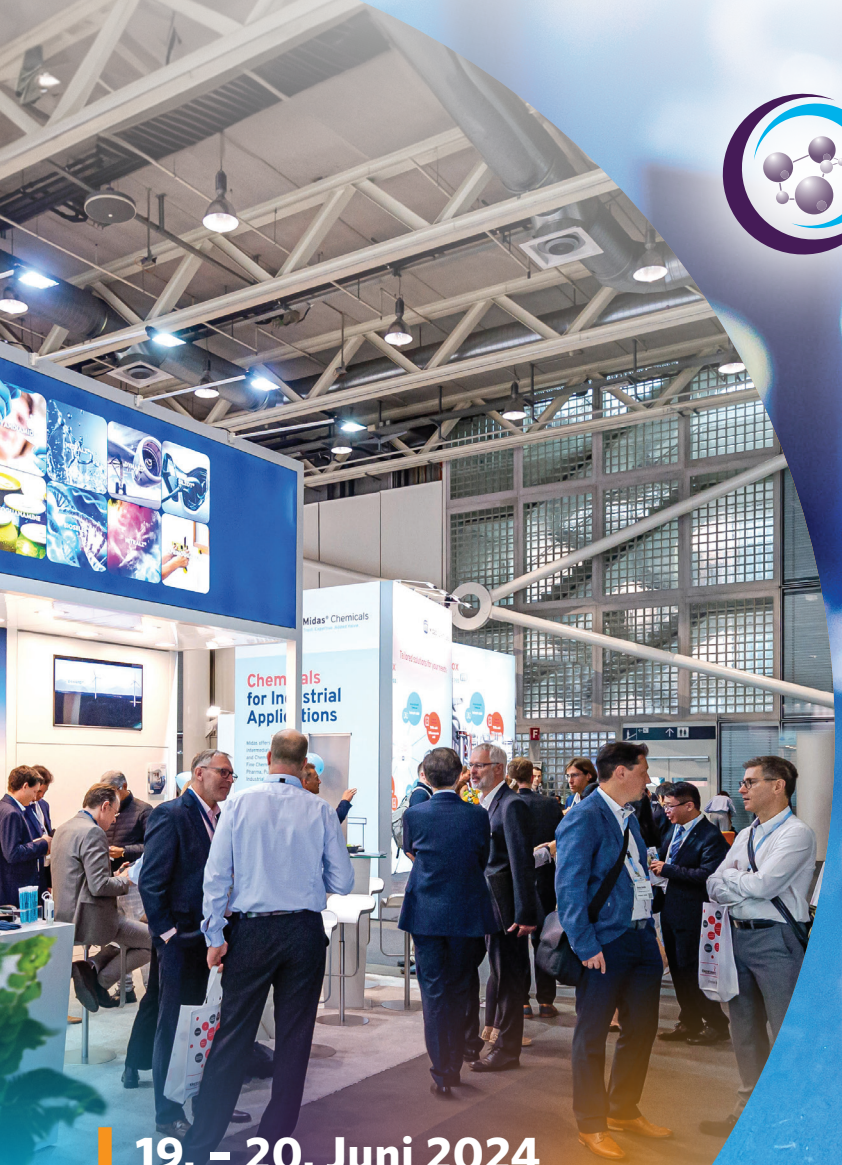
Throm, S. 151
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 153
Aktivitäten des PRAC


**Beilagen**

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

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



Chemspec europe

The fine & speciality chemicals exhibition

**19. – 20. Juni 2024**
**Messe Düsseldorf**

# Entdecken Sie die Welt der Fein- und Spezialchemie

Bringen Sie Ihr Unternehmen auf die nächste Stufe, knüpfen Sie neue Kontakte und finden Sie maßgeschneiderte Lösungen und innovative Substanzen:

- Pharmazeutika
- Feinchemikalien
- Chemische Zwischenprodukte
- Agrochemikalien
- Auftragssynthese
- Kleb- & Dichtstoffe
- Farben & Beschichtungen
- Farbmittel & Farbstoffe
- Aromen & Duftstoffe
- Grüne Chemikalien
- Haushalts- und Industriechemikalien
- Biobasierte Chemikalien
- Biokatalysatoren
- Kunststoffadditive
- Kosmetik
- Polymere
- Tenside
- Petrochemikalien
- Elektronikchemikalien
- und mehr

**Freuen Sie sich auf ein hochkarätiges Konferenzprogramm mit spannenden Einblicken:**

- Agrochemical Lecture Theatre
- EFCG Crop Protection & Fine Chemicals Forum
- Pharma Lecture Theatre
- RSC Symposium
- Regulatory Services Lecture Theatre
- Innovative Start-ups

**Sichern Sie sich jetzt Ihr Ticket:**

**www.chemspeceurope.com**

Built by RX
In the business of building businesses

## pharmind Gesetz und Recht

Claußen, A. 157
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht /
Die irreführende Werbung nach dem HWG

## pharmind Buchbesprechungen

Rechtshandbuch Chemie-, 159
Pharma- und Life-Science-Patente


# Wissenschaft und Technik


## pharmind Tagungsberichte

Hammer, A., Karl, A. 160
Klinische Forschung neu denken:
Vom Patienten bis zur KI

## pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 165
CMC- / GMP-Update / Teil 14: Anforderungen
an Humanarzneimittel in Kombination mit Medizin-
produkten

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 173
Biotechnologische Wirkstoffe im GMP-Bereich

## pharmind Technik

Kemmerling, S., Mittelviefhaus, M., Hommes, G. 179
How to test the resistance of bacterial spores
to $H_2O_2$ on various materials

## pharmind IT

Quast, U. 185
Kann man mithilfe von ChatGPT SOPs erstellen?

## pharmind Produktinformationen

195

## pharmind Impressum

196


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