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

4 · 2024

Band 86 · Nr. 4 · S. 287–376 (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

■ 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, Rheinfelden · 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

■ 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

Unverzichtbar im Herstellungs- und Verarbeitungsbetrieb

Checkliste und Arbeitsanleitung für die Prüfung von Packmitteln.

Die Packmittel-Fehlerbewertungslisten sind für eine effiziente und strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung obligatorisch. Namhafte Experten aus der Verpackungsprüfung in der Pharma- und Kosmetikindustrie haben für die Qualitätssicherung von Packmitteln jeweils umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet.

Die Fehlerbewertungslisten orientieren sich an den GMP-Regeln, Arzneibüchern (EP, USP, JP), gesetzlichen Vorgaben und Direktiven sowie technischen Normen (z. B. EN ISO 2859-1, DIN EN ISO 15378). Fehlerklassifizierungen, Stichprobentabellen sowie detaillierte Beschreibungen der Prüfungsmethoden erleichtern die praktische Arbeit.

Die vorliegende Reihe behandelt alle gängigen Werkstoffe von Primär- und Sekundärpackmitteln, wie z. B. Glas, Kunststoff, Gummi, Aluminium.

Tuben aus Aluminium
5. Auflage 2020, 88 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-474-2
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-475-9
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-476-6
€ 126,00

Gummiteile
4. Auflage 2019, 128 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-467-5
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-468-1
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-469-8
€ 126,00

Behältnisse aus Hüttenglas
5. Auflage 2018, 136 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-462-9
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-463-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-464-3
€ 126,00

Sekundärpackmittel
6. Auflage 2017, 144 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-445-2
€ 84,00

PDF
978-3-87193-452-0
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-441-4
€ 126,00

Allgemeine Grundlagen
5. Auflage 2017, 167 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-397-4
€ 84,00

PDF
978-3-87193-450-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-446-9
€ 126,00

Behältnisse aus Röhrenglas
5. Auflage 2016, 175 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193- 434-6
€ 84,00

PDF
978-3-87193-451-3
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-447-6
€ 126,00

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.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 287
Kontroverse um den Bienentanz

pharmind Veranstaltungshinweise

292

pharmind In Wort und Bild

Dorothee Brakmann ist neue Hauptgeschäftsführerin des BAH 292

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 293
Aktuelles aus G-BA und IQWiG

pharmind Fachthemen

Boller, V., Steinbis, O. 301
Digitaler Fingerabdruck: Authentifizierung für Medizin- und Pharmaprodukte

Goverde, M., Nussbaum, J. 306
Transfer mikrobiologischer Testmethoden für die Untersuchung von Arzneimitteln

pharmind europharm

Peters, J., Ibrahim, C. 312
Aktivitäten des CVMP

Röhrig, B. 315
EMA and EU Commission – Topical News / Die Reform des Europäischen Arzneimittelrechts – Teil 1

Symma, N. 319
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

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

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie

Anwendung – Praxisbeispiele – Audit Trail

ecv

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

ACHEMA2024

INSPIRING
SUSTAINABLE
CONNECTIONS

Action Area
DIGITAL LAB

10 - 14 June 2024
Frankfurt am Main, Germany
#ACHEMA24

World Forum and Leading Show for the Process Industries

ACHEMA is the global hotspot for industry experts, decision-makers and solution providers. Experience unseen technology, collaborate cross-industry and connect yourself worldwide to make an impact.

Are you ready? Join now!

pharmind europharm

Throm, S. 322
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 328
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 330
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller B. 333
Aktivitäten des PRAC

pharmind Gesetz und Recht

Baumgarten, M., Peters, J., Franken, A., Klement, P., Turek, C. 336
AWB und NIS – Abkehr von alten Definitionen / Die neuen Gemeinsamen Empfehlungen der Bundesoberbehörden BfArM und PEI zu AWB und NIS-PASS

Wesch, M. W. 342
GDP-Pflichten und Incoterms

Wesch, M. W. 348
Patientenindividuelles Verblistern / Teil 1: Rezepturarzneimittel, Arzneimittel oder Fertigarzneimittel?

Bartholomä, J., Handt, N. 353
Essentials aus dem Pharmaund Sozialrecht / Der Begriff der „Pharmakologischen Wirkung“ im Lichte der jüngsten Rechtsprechung des BGH (Beschluss vom 14.09.2023 – I ZR 4/21)

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Röder, F. 357
Verfahren zur Verminderung von Keimzahlen in Pharmawasseranlagen

pharmind Originale

Mielinski, B., Peters, J. 362
Bakteriophagen: Sind wirtschaftliche Zulassungen in Sicht? / Ein Überblick über die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen in der Human- und Tiermedizin – Teil 1

pharmind Produktinformationen

372

pharmind Impressum

376

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