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 · 2024
Band 86 · Nr. 6 · S. 485–590 (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

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

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

---

borer
advanced cleaning solutions

Folgt Ihre Reinigung dem Lifecycle Approach?

Nutzen Sie unsere intelligenten Reinigungskonzepte.

Labor
Validierte Reinigung
Werterhalt
Dienstleistungen

Möchten Sie mehr darüber erfahren?
www.borer.swiss/life-sciences

borer life sciences

Borer Chemie AG
4528 Zuchwil / Switzerland
www.borer.swiss
lifesciences@borer.ch

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 485
Nebra: die Himmelsscheibe lesen

pharmind Veranstaltungshinweise

488

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 489
Aktuelles aus G-BA und IQWiG

pharmind Fachthemen

Quast, U. 495
Einbindung der Pharmalogistik in ein pharmazeutisches Qualitätssystem

pharmind europharm

Throm, S. 502
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 510
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 512
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 514
Aktivitäten des PRAC

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

DEWA Engineering und Anlagenbau GmbH

Über 30 Jahre Erfahrung

Reinmedienversorgung
Pharmawasser + Reinstdampf

Fallfilm - Reinstdampf-Schnellerzeuger
Quick-Fallingfilm-Evaporator
patented

NEU!
NEW!

Vapoquick 5
Patent Nr. EP 3553376

Thermokompression zur WFI Erzeugung
Mit neuer patentierter
Dampfverdichtungstechnologie

CompriDest-25
Patent Nr. EP 2963299

DEWA Engineering und Anlagenbau GmbH

Glückauf Straße 6
D - 38690 Goslar

Tel.: +49 (0) 53 24 / 77 44 7 - 0
Fax.: +49 (0) 53 24 / 77 44 7 - 29

dewa@dewa-anlagen.de
www.dewa-anlagen.de

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.

Ob und wie Datenintegrität im Arbeitsalltag sichergestellt werden kann, lesen Sie hier, ebenso wie Tipps, was bei der Umsetzung zu beachten ist.

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

pharmind Gesetz und Recht

Graf, A. 521
Das neue Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) / Inhalte und praktische Implikationen

Veit, M., Ambrosius, M., Cirillo, F., Ziegler, A. 529
Medizinisches Cannabis / Anforderungen an Verdampfer zu dessen Verabreichung – Teil 2

Wesch, M. W. 536
Besonderer Kündigungsschutz für die Sachkundige Person

Bartholomä, J. 543
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Wachsende Bedeutung der Companion Diagnostics

pharmind Unternehmensprofile

BioChem – Analytisches Auftragslabor 545

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 548
Grundsätze der Qualifizierung aus Sicht eines GMP-Inspektors

pharmind Übersichten

Wibel, R., van Hoogevest, P., Hölig, P. 555
Natural and Synthetic Phospholipids / For Vaccines and Other Complex Drug Delivery Systems – Part 1

pharmind Originale

Mielinski, B., Peters, J. 564
Bakteriophagen: Sind wirtschaftliche Zulassungen in Sicht? / Ein Überblick über die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen in der Human- und Tiermedizin – Teil 2

pharmind IT

Klappauf, E. 571
Datenintegrität nach Cyberangriff wiederherstellen / Teil 1: Phasen eines Angriffs durch Ransomware

Zayakina, P., Müller, M. 578
Transforming Life Sciences with Data-driven Innovation / Exploring Key Players in Big Data Platforms

pharmind Produktinformationen

587

pharmind Impressum

590

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