Termine | Verbände 2

Statements

Steutel H.
2026 – wenn Stillstand keine Option ist 3
Brakmann D.
Die Vielfalt als Stärke | 2025 – ein Jahr voller unerwarteter Herausforderungen 4
Joachimsen K.
2026 als Schlüsseljahr | Das Jahr, in dem sich entscheidet, wohin unser Gesundheitswesen steuert 6
Herzog A.
Europa im Nebel 8
Buholzer R.P.
Life-Sciences-Standort im Herzen Europas | Wie die Schweiz ihre internationale Führungsrolle behaupten kann 10

Exkurs

Stoll G.
Gain-of-Function-Forschung | Nutzen und Gefahr 12

Gastkommentar

Hammer A., Karl A., Norimed W.
Umbruch und Aufbruch | Klinische Forschung wettbewerbsfähig und innovativ gestalten 15

Ausschüsse 20

Wilken M., Lietz C.
G-BA und IQWiG – News | Bewertungen und Beschlüsse von Dez. 2025
Throm S.
CHMP und CMDh – News | Empfehlungen zu Humanarzneimitteln im Dez. 2025
PDCO – News | Empfehlungen zu Kinderarzneimitteln im Okt. 2025
COMP – News | Empfehlungen zu Orphan-Arzneimitteln im Okt. 2025
Thurisch B., Sickmüller B.
PRAC – News | Empfehlungen zum Risikomanagement für Humanarzneimittel im Nov. 2025

GxP

Behrens D.
Projektaudits | Von der Pflichtübung zur Chance 22
Ermer J.
Stabilitätsprüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln | Der Entwurf der neuen ICH-Leitlinie Q1 30
Thurner N.
Medizinische Cannabisproduktion in der Schweiz | Der Weg von GACP zu GMP 38

Recht

Ehlers A. P. F., Schrage A., Natalis H.
Arzneimittel aus dem 3D-Drucker | Rechtsrahmen, offene Fragen, Risiken und Compliance-Fahrplan 44

Technik

Werner D., Lobas D.
The Qualification of a Compressed Air System | A Cooperation between Pharmaceutical Industry and Compressor Manufacturers 49

Analytik

Goerke T., Halbsguth C., Gehlen-Breitbach S., Schönherr R., Albert H., Onken M., Kolkmann R., Symma N.
Quality of herbal medicinal products | Difficulties in the interpretation of fingerprint chromatograms – Part 2 54
Deutschmann S. M.
Nachweis von adventiven Agenzien | Teil 2: Update zu Ph. Eur. Analysemethoden für den Nachweis adventiver Agenzien 60
Koch P. A.
Demaskierung von Endotoxinen | Am Beispiel einer QC-Standzeit-Validierung eines biotechnologischen Pharmaunternehmens 66
Anuschek M., Zeitler A.
Terahertz-Spektroskopie von Tabletten | Eine prozessanalytische Methode zur Porositätsbestimmung – Teil 2 71

Personen | Unternehmen

Fette Compacting mit Niederlassung in Italien | Schreiner vergrößert Werk in Dorfen | Pharma Deutschland erweitert Geschäftsführung 78

Produkte

Barriere-Verpackungen | Lamellenhauben | Puffermanagement 79

Impressum 80

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:
– Lounges / Inspire GmbH

Beiratsgremium

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 | 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 | Dr. Thomas Schneppe, Berlin | Prof. Dr. Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen | Dr. Frank Stieneker, Badenweiler

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

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf