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

5 · 2023

Band 85 · Nr. 5 · S. 425–514 (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
für Medizin und Naturwissenschaften 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

# Neue Ära der präparativen SFC

Eine Entwicklung von Anwendern für Anwender: Die preisgekrönte Nexera UC Prep ist eine effiziente und robuste Lösung für die präparative SFC-Aufreinigung.

- **Platzsparende Benchtop-Lösung**
  durch kompaktes Design mit integriertem Kühlaggregat
- **Maximale Wiederfindung, minimale Verschleppung**
  mit der patentierten LotusStream-Technologie zur Gas-Flüssigkeits-Trennung
- **Maximierung der Laborressourcen**
  durch schnellere Trennungen, kurze Trocknungszeiten und eine minimierte Menge an Lösungsmittelabfall
- **Intuitive und zeiteffiziente Arbeit im Labor**
  durch die benutzerfreundliche Softwaresteuerung und einfache Integration in bestehende Prozesse

www.shimadzu.de/nexera-prep-uc

# 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

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse


## pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 425
Astrophysik / Schneller als das Licht

## pharmind Veranstaltungshinweise

428

## pharmind In Wort und Bild

Ethypharm · Pro Generika 428


# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft


## pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 430
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Apr. 2023 / Änderungen der G-BA-Verfahrensordnung

## pharmind Pharma-Markt

Leunikava, I., Sendersky, V., Barnes, A., Rolph, H., Union, K., Chakraborty, S. 437
Real-World Data in healthcare decision-making in rare neurological diseases

## pharmind Fachthemen

Düthorn, B. 443
ISO/TC 209 – Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche / Aktueller Status und Ausblick

Klüglich, M. 450
EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen

Kopitzki, A. 458
Joint Audit Venture (JAV) / 20 Jahre Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern

## pharmind GMP / GLP / GCP

Scholz, B. 462
Remote Audits GxP – Notlösung oder echte Alternative?

## pharmind europharm

Youssef, A., Goll, P., Epp, N., Ebeling, L. 468
Signaldetektion mittels EVDAS im Rahmen des CoBRA®- und EViSiMa®-Projekts / Teil 1

Throm, S. 474
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 479
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 481
Aktivitäten des PDCO


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

# Praxisbericht und Nachschlagewerk spezieller Themen aus der pharmazeutischen Technologie

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.

**GMP-/FDA-gerechte Validierung**
ISBN 978-3-87193-488-9
72,76 €
4., überarbeitete u. erweiterte Auflage 2022
17 x 24 cm, Softcover, 304 Seiten

**GMP-/FDA-gerechte Validierung** PDF
ISBN 978-3-87193-490-2
61,85 €
4., überarbeitete u. erweiterte Auflage 2022
304 Seiten

**GMP-Inspektionen und Audits**
ISBN 978-3-87193-472-8
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 232 Seiten

**Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie**
ISBN 978-3-87193-466-7
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 264 Seiten

**Good Engineering Practice und Containment-Systeme**
ISBN 978-3-87193-471-1
72,76 €
2. Auflage 2019
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

**Gute Hygiene Praxis**
ISBN 978-3-87193-465-0
72,76 €
3. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 280 Seiten

**Die Qualified Person**
ISBN 978-3-87193-460-5
72,76 €
2. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 160 Seiten

**GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung**
ISBN 978-3-87193-429-2
72,76 €
2. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 216 Seiten

**GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie**
ISBN 978-3-87193-301-1
72,76 €
2. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 134 Seiten

**Analytische Qualitätskontrolle und pharmazeutische Mikrobiologie**
ISBN 978-3-87193-424-7
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 198 Seiten

**IT-Trends im GxP-Umfeld**
ISBN 978-3-87193-302-8
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

**Risikomanagement in der Pharmaindustrie**
ISBN 978-3-87193-332-5
72,00 €
2. Auflage 2014
17 x 24 cm, Softcover, 218 Seiten

**Zielgruppen**
- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten
- Planungs- / Beratungsunternehmen

Herausgegeben von 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.

## pharmind europharm

Thurisch, B., Sickmüller, B. 487
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

## pharmind Gesetz und Recht

Evans, L. 490
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie / Rechtliche Hot Topics Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, Green Claims, Abfall- und Verpackungsrecht

Bitter, H., Ehlers, A. 497
Vollzogene Abschaffung von § 219a StGB und das Heilmittelwerberecht

## pharmind Buchbesprechungen

Klüglich, M. 498
Pharmazeutische/Medizinische Chemie. Arzneistoffe – von der Struktur zur Wirkung


# Wissenschaft und Technik


## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 499
Ablauf des Einwaageprozesses bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte

## pharmind Technik

Werner, D., Lobas, D. 504
Energieeinsparungspotenzial bei der Druckluft-erzeugung in der pharmazeutischen Industrie / Eine Handreichung für die Praxis

## pharmind Partner der Industrie

55 Jahre SKAN 510

## pharmind Produktinformationen

512


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