



Zusammenfassung: PR01 Null-Episode Kick-off

<https://pharmaaudio.de/pr01>

Wozu das Ganze ?



Pharmas & Regs: Der Podcast für die Pharma-Industrie und ihre Beschäftigten. Rango Dietrich und gelegentlich seine Gäste berichten, diskutieren und wundern sich über die praktischen Umstände im CMC Bereich der Pharma-Industrie. Das Selbstbild und das Fremdbild der Pharma-Branche unterscheiden sich deutlich. Warum ist das so ? Unabhängig, ungewohnt und unregelmäßig mit Einsichten, Aussichten und Regelwerken bringt Pharmas & Regs die Dinge auf den Punkt. Mehr dazu gibt es auch im Blog unter www.pharmaaudio.de

Die pharmazeutische Industrie wird in der Öffentlichkeit häufig kritisch als „Kostentreiber im Gesundheitswesen“ gesehen oder die „Branche, die sich an bedauernswerten kranken Menschen bereichert“.

Wir möchten den Fachkreisen die Möglichkeit geben, sich der faktenbasierten Diskussion in diesem Zusammenhang zu stellen und denken dabei u.a. an folgende Inhalte:

Themen (Beispiele):

- Qualitätssicherung (z.B. GMP, Sachkundige Person, Schulungen, SOPs, Audits, Qualifizierung, Validierung)
- Pharmazeutische Entwicklung (z.B. IMPs, GCP Regulation, Annex 13 / Commission Guideline, ICH Q8, Design of Experiments DoE)
- Gesetze und Verordnungen

Grundsatzfragen (Beispiele):

- Warum haben sich GMP-Trainingsmaßnahmen per Computer Based Training oder Web-Based Training bisher nicht wirklich durchgesetzt ?
- Warum werden Regelwerke als Bürde empfunden ohne sie jemals wirklich gelesen und verstanden zu haben ?
- Warum werden GMP Erfordernisse an den vermeintlichen „Vorlieben“ von Inspektoren ausgerichtet anstatt an den Inhalten der Regelwerke oder der Auffassung der verantwortlichen Sachkundigen Person ?
- Wie verläuft die „Meinungsbildung“ bei der Interpretation von GMP Anforderungen ?
- Was ist der Sinn oder Unsinn von Standard Operating Procedures (SOPs) ?

Nach Registrierung auf unserer Website können sich die registrierten Benutzer auf allen einschlägigen Portalen (z.B. Spotify, Apple iTunes, Apple Podcast, Deezer etc.) zum Abonnement anmelden und regelmäßig den neuen Folgen zuhören.

Die Registrierung auf unserer Website verfolgt zwei Ziele:

1. Es erfolgt zeitnah auf die Registrierung eine Freischaltung zur kostenfreien Nutzung. Damit soll Spam oder die Teilnahme von fachfremden Nutzern (wie so oft in sozialen Netzwerken beobachtet) vermieden werden.

2. Die hinterlassene Email Adresse des Nutzers wird mit dem Einverständnis verknüpft, dass PharmDev Innovations sie zur gelegentlichen Aussendung von weiteren Informationen nutzen darf. In diesem Zusammenhang wird auf die Möglichkeit der Registrierung für den PharmDev Newsletter hingewiesen.



Pharmas & Regs: Der Podcast für die Pharma-Industrie und ihre Beschäftigten. Rango Dietrich und gelegentliche Gäste berichten, diskutieren und wundern sich über die praktischen Umstände im CMC Bereich der Pharma-Industrie. Unabhängig, ungewohnt und unregelmäßig mit Einsichten, Aussichten und Regelwerken bringt Pharmas & Regs die Dinge auf den Punkt
Pharmaaudio @ PharmDev Innovations, Im Tiergarten 16, 78465 Konstanz, T +49 7531 43675