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

1 · 2021

Band 83 · Nr. 1 · S. 1–154 (2021)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Benedikt Guggenberger — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Jennifer Trapp — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24

Fax +49 (0) 75 25-94 01 27

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: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Telefon: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
http://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“
Gert Auterhoff, Erzhausen · Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Frank Stieneker, Badenweiler

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

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

PS Pharma Service GmbH

Seit 1998 marktführender Dienstleister für Lagerhaltung, Kommissionierung und Konfektionierung von BtM-Produkten.

Auch bei **Cannabis** Ihr **Full-Service-Partner**

- **Primärverpackung von Cannabisblüten und NEU: Abfüllung von Extrakten und Ölen (GMP-zertifiziert)**
- **Labeln und Induktionsversiegelung und Zusammenstellen von Kits**
- **BtM-Lagerhaltung und Distribution**
- **BtM-Stabilitätseinlagerung**
- **Kommissionierung und Versand**

PS Pharma Service GmbH

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Telefon 0 21 59 – 91 44 30
Telefax 0 21 59 – 91 44 45
E-Mail info@pspharmaservice.de

www.pspharmaservice.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Cranz, H. 1
Arzneimittelversorgung 2021 / Vom Krisenmodus zur Implementierung nachhaltiger Lösungen

Joachimsen, K. 4
Blick zurück nach vorne

Bretthauer, B. 6
Stabile Versorgung ist so notwendig wie nie! / Was wir für Generika aus der Krise lernen können

Steutel, H. 8
Deutschland als starker Standort in Forschung und Produktion

Müller, A. 10
Referenzpreissystem bei Medikamenten / Nationalrat lehnt Referenzpreissystem bei Generika ab

Buholzer, R. 12
Gesundheitsdatenökosysteme: Kollaboration als Erfolgsrezept

Herzog, A. 14
Wachsen an der Krise

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 42, 74

Pharmaverpackung / -kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 26, 86, 140

Reinraumtechnik / -monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 126, 132

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 49

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 16
Arzneimittelversorgung in Corona-Zeiten / Konzept der Bundesregierung zur Vermeidung von Versorgungsengpässen

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 19
Archäologie / Die Germanen: Bauern, Handwerker, Warlords

pharmind Veranstaltungshinweise

24

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Bergen, M. 26
Überblick über das erste Betriebsjahr des securPharm-Systems

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 32
Aktuelles aus G-BA und IQWiG /Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov./Dez. 2020

pharmind Fachthemen

Heberlein, C. 42
Person in Plant (PiP) / Schnittstelle zwischen Pharmahersteller und Dienstleister mit Nutzen für beide

pharmind GMP / GLP / GCP

Rupprecht, C. 49
Die Zukunft von Pharmawasser / Ein Kommentar unter der besonderen Berücksichtigung der Herstellung von WFI durch die Membrantechnologie

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

PDA Parenteral Drug Association

pda.org/EU/2021UPS

2021 PDA CONFERENCE

The Universe of Pre-Filled Syringes and Injection Devices

5-6 OCTOBER 2021
GOTHENBURG, SWEDEN
WORKSHOPS: 4 OCT
EXHIBITION: 5-6 OCT
TRAINING: 7-8 OCT

CONNECTING PEOPLE SCIENCE AND REGULATION®

pharmind europharm®

Nicolas, A., Dalldorf, C., Sämann, J., Thurisch, B., Schmidt, J.-H., Preda, M., Goebel, R., Sickmüller, B., Wallik, S.
Risikokommunikation 63

Orth, H., Pannenbecker, A., Prato, N., Rothe, M., Wiethoff, K., Sickmüller, B., Criswell, M.
Pharmaceutical Quality of Homeopathic Medicinal Products 74

Wehage, A.
Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie: Erste Erfahrungen aus dem Live-Betrieb / Praktische Hinweise für pharmazeutische Unternehmer 86

Peters, J., Ibrahim, C.
Aktivitäten des CVMP 95

Throm, S.
Aktivitäten des CHMP und CMDh 98

Throm, S.
Aktivitäten des COMP 105

Throm, S.
Aktivitäten des PDCO 107

Thurisch, B., Sickmüller, B.
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) 108

pharmind Gesetz und Recht

Krüger, C., Runge, M.
Austauschbarkeit biologischer Arzneimittel 112

Rybak, C., Eppingen S.
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Arzneimittelversorgung nach dem VOASG – was ist neu? 119

pharmind Unternehmensprofile

Analytisches Zentrum Biopharm, Berlin 123

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Flechl, H.
Aufbau eines Reinraumlüftungssystems 126

pharmind Originale

Moschner, C., Stärk, A., Nagel, H., Gaza, S.
Requalifizierung eines Reinraumbekleidungssystems / Unter Berücksichtigung der typischen Alterungserscheinungen 132

pharmind Technik

Crawford, A., Zuccato, D., Hladik, B.
Effective Alternatives for Ammonium Sulfate Treated Pharmaceutical Glass Vials 139

pharmind Partner der Industrie

130 Jahre Pfeiffer Vacuum 148
35 Jahre STERIS 149

pharmind Produktinformationen

150

b2b – Forum für Kontakte

151

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