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

2 · 2021

Band 83 · Nr. 2 · S. 155–292 (2021)

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

■ 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
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“
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.

Labor LS

Das Labor, das mitdenkt.

Unser Service für Ihren Produktionserfolg

Die erfolgreiche Konzeption eines pharmazeutischen Herstellungsprozesses muss in allen Schritten ganzheitlich betrachtet werden. Ein wichtiger Aspekt sind hierbei nicht zuletzt mikrobiologische Fragestellungen, die auf jeder Prozessstufe relevant sind. Labor LS unterstützt Sie hier mit schlüssigen Gesamtlösungen.
Unsere Lösungen beginnen mit dem Aufsetzten eines Hygienekonzeptes für Ihre Mitarbeiter*innen, Räumlichkeiten und Ausrüstung. Wir übernehmen die mikrobiologische Qualitätsprüfung von Ausgangs- und Hilfsstoffen, In-Prozess-Kontrollen, Zwischenprodukten sowie Prüfungen im Rahmen der Chargenfreigabe.

Die Exeperten*innen von Labor LS unterstützen Sie gerne bei:

- Der Erstellung betriebshygienischer Probenahmenpläne im Rahmen des Umgebungs- und Medienmonitorings
- Der Abarbeitung kritischer Prozess-Schritte im Rahmen von Qualifzierungen (Mediafills, Bioindikatoren, Hitzetunnelvalidierungen, CCIT, etc.) und des Routinemonitorings
- Der Erstellung von Personalhygienekonzepten und Schulungen
- Der mikrobiologischen Auswertung Ihres Monitorings, der Ermittlung Ihrer Hauskeimflora und die Validieurung der eingesetzten Desinfektionsmitteln
- Der mikrobiologischen und chemisch-physikalische Prüfungen von Ausgangs-, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln
- Der Etablierung von Freigabeprüfungen: Prüfungen auf Sterilität, Endotoxine, Partikel, Mykoplasmen, etc.

Ihre Ansprechpartner

Ingo Grimm
ingo.grimm@labor-ls.de
+49 9708 9100-760

Dr. Thomas Meindl
thomas.meindl@labor-ls.de
+49 9708 9100-750

Labor LS SE & Co. KG | Bad Bocklet-Großenbrach
Tel. +49 9708 9100-0 | service@labor-ls.de

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 155
Impfstoffversorgung durch Zwangslizenzen? / Rahmenbedingungen nach dem Patentgesetz und dem AMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 158
Chemie / Kunststoffe – Fluch und Segen

pharmind Aktuelles

Thiel, M. H. 161
Curevac und BioNTech / Zwei deutsche Leuchttürme im Kampf gegen COVID-19

pharmind Veranstaltungshinweise

170

pharmind In Wort und Bild

CureVac 172

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 197, 247, 268

Pharmalogistik /-distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 201, 275

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 235, 256

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seite 161

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Ginnow, B., Sickmüller, B. 173
Elektronische Produktinformationen / Eine Chance für die Arzneimittelsicherheit und Versorgungssicherheit

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 185
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Dez. 2020/Jan. 2021

pharmind Pharma-Markt

Rumsch, J., Zumdick, U. 193
Der Brexit und die pharmazeutische Industrie / Teil 1: Erste Analyse des Handels- und Kooperationsabkommens

pharmind Fachthemen

Reutter, J., Weber, J., Neshat, A. 197
Kata-Coaching in der Pharmaproduktion / Von Toyota kontinuierliche Verbesserung lernen und auf das GMP-Umfeld übertragen

pharmind GMP / GLP / GCP

Spiggelkötter, N. 201
Transport und Distribution thermolabiler Arzneimittel

pharmind europharm®

Throm, S. 211
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 222
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 224
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

pharmind
die pharmazeutische industrie

Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Fachzeitschrift liefert pharmind exklusive Fachbeiträge und Originalarbeiten, die von anerkannten Autoren geschrieben und von einem Redaktionsbeirat im Review Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien (insbesondere der EU und der FDA) werden alle Aspekte, von der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse behandelt. Darüber hinaus gibt pharmind der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik, dem Arzneimittelwesen und den Verbänden der Pharmaindustrie in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Forum.

Auf jeden Fall das passende Jahresabonnement!

	Klassik: Home-Office ready	**Premium:** Full-Home-Office	**Digital:** Full-Home-Office
Monatlich eine druckfrische Fachzeitschrift (12 Ausgaben plus eventueller Supplements)	✓	✓	
Website-Login mit Zugriff auf die Inhalte der letzten 20 Jahre	✓	✓	✓
Download- und Druckfunktion aller phamind-Beiträge (einzeln)	✓	✓	✓
Browserbasiertes Lesen aller pharmind-Beiträge (Desktop, Tablet, Smartphone)	✓	✓	✓
Monatlicher Newsletter „Pharma-Impact“ (jederzeit abbestellbar)	✓	✓	✓
Download- und Druckfunktion aller pharmind-Beiträge (individuelle Zusammenstellung der für Sie wichtigen Beiträge, als Gesamtdatei)		✓	✓
Download- und Druckfunktion einer kompletten pharmind-Ausgabe (auch zuhause auf Papier lesen ab, 1/2015)		✓	✓
ePaper aller pharmind-Ausgaben mit Druckfunktion (blätterbare Online-Version, ab 1/2015)		✓	✓
Konditionen Alle Preise zzgl. jeweils gültiger MwSt. und inkl. evtl. vorhandenen Versandkosten	**360,-**	**420,-**	**384,-**

Kein Warten mehr auf das vielgefragte Umlaufexemplar und gleichzeitig immer aktuell informiert – im Betrieb, im Home-Office und auf dem Smartphone unterwegs.

Abonnements verlängern sich um 12 Monate, wenn sie nicht 3 Monate vor Ende des jeweiligen Berechnungszeitraums gekündigt werden.

Gegen Vorlage eines gültigen Studentenausweises (Upload bei der Shopbestellung) erhalten Studierende einen Preisnachlass von 25%.

www.pharmind.de

Wilken, M. 228
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Rösner, A. P. 231
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die elektronische Patientenakte (ePA) – Ein weiterer Schritt der Modernisierung unseres Gesundheitssystems

pharmind Buchbesprechungen

Pharmakovigilanz und Maintenance von Arzneimittelzulassungen 234

pharmind Tagungsberichte

Karl, A., Krug, D. 235
Klinische Forschung in anspruchsvollen Zeiten – Innovation und Flexibilität sind gefragt / Bericht über das 28. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 27.11.2020 per Livestream

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 247
Einwaage / Prinzipien und Verfahren

pharmind Analytik

Sander, C. 251
Messunsicherheit in der Konformitätsbewertung / Entscheidungsregeln zur Optimierung des Anwenderrisikos

pharmind Originale

Hottiger, T., Lehmann, T., Jaus, A., Meyer, S., Rogl, J., Tromp, J., Wacker, C., Wyss, B., Zurbuchen, A. 256
The tablets of many pharmaceutical products used in psychotherapy have nonfunctional bisects: A poor score

Kamke, D., Scherbaum, B., Brasu, T., Kutz, G. 268
Energy Consumption of Four Granulation Techniques in Lab-Scale/ A Case Study

pharmind IT

Reinhold, S., de Raad, N., Nehls, M., Kleeberger, J., Müller, M. 275
Cannabis-Lieferkette mit Blockchain sicher dokumentieren / Zum Einsatz von Blockchain-Technologie in der Supply Chain für Betäubungsmittel am Beispiel von Medizinalcannabis

pharmind Partner der Industrie

40 Jahre L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH 287

pharmind Produktinformationen

288

b2b – Forum für Kontakte

290

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