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

3 · 2021

Band 83 · Nr. 3 · S. 293–430 (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.

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 Dossier)		✓	✓
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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B., Dalügge, M.-I. 293
COVID-19 – Therapeutika, Impfstoffe und Schnelltests / Regulatorische Rahmenbedingungen für die Zulassung und den Vertrieb

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 298
Botanik / Frühblüher mit Nektarheizung

pharmind Veranstaltungshinweise

301

pharmind In Wort und Bild

Rentschler Biopharma 304

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 328, 336, 345

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 402, 416

Medizinprodukte
Artikel hierzu siehe Seite 391

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 408

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 306
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr. 2021 / Unparteiisches Mitglied Prof. Dr. Elisabeth Pott gibt Amt ab

pharmind Pharma-Markt

Ginnow, B., Brückner, T., Zumdick, U., Armbrüster, A., Criswell, M. 316
Der Brexit und die pharmazeutische Industrie / Teil 2: Arzneimittelzulassungen und GMP

pharmind GMP / GLP / GCP

Lapochkin, O., Bachmann, A., Schimming, A. 328
Remote Audit: Planning, Managing and Execution / Clinical Supply Services – Point of view of the certifying IMP QP

Petersohn, J. 336
Erwartungen eines GMP-Inspektors bei Inspektionen der Qualitätskontrolle

Veit, M. 345
Nitrosamine als Verunreinigungen in Arzneimitteln / Welche Lehren wurden gezogen? Welche Konsequenzen sind im GMP-/CMC-Umfeld zu fordern? – Chronik und Meinungsbeitrag

pharmind europharm®

Gerecke, P., Ginnow, B., Reinecke, K., Sickmüller, B., Thurisch, B., Wallik, S. 359
Maintenance / Teil 1

Röhrig, B. 366
EMA and EU Commission – Topical News / WHO International Health Regulations (2005) as Legal Framework for the Work of EU Commission and EMA in the Coronavirus-Pandemic

Throm, S. 370
Aktivitäten des CHMP und CMDh

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

PS PHARMA

SERVICE GMBH

IMPORT – PHARMAZEUTISCHE HERSTELLUNG – DISTRIBUTION – EXPORT

- IHR FULL-SERVICE-PARTNER FÜR BTM & MEDIZINALCANNABIS
- GMP- / GDP-ZERTIFIZIERTE QUALITÄT & SICHERHEIT
- SORGFÄLTIG & ZUVERLÄSSIG
- PRIMÄR & SEKUNDÄRVERPACKUNG
- BEDROCAN RELABELING
- EU-WEITE DISTRIBUTION

PS Pharma Service GmbH | Lise-Meitner-Straße 10 | 40670 Meerbusch | +49 (0) 2159 9144-30
info@pspharmaservice.de | www.pspharmaservice.de

Throm, S. 376
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 381
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 386
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Graf, A. 391
Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten unter geänderter Rechtslage / MDR und MPDG: Geltungsbeginn, Regelungsinhalte und „Hot Topics" der Umsetzung

Bartholomä, J. 395
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Werbeverbot für Fernbehandlung und Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 HWG

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Faustmann, B., Schnettler, R. 397
GMP- und GDP-Update: 26. GMP-Konferenz / Update Arzneimittelrecht, GMP- und GDP-Update 2020, Erfahrungen mit der Fälschungsschutzrichtlinie, Green Deal, COVID-19-Gesetzgebung, Soft Skills

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 402
Einfuhr von Wirkstoffen

pharmind Originale

Koch, P. 408
Erfahrungen mit Endotoxin-Kontrollstandards

Wegener, T., Nieber, K., Kraft, K., Siegmund, S., Kelber, O., Jobst, D., Steinhoff, B. 416
Versorgungsforschung mit pflanzlichen Arzneimitteln / Die pharmako-epidemiologische Datenbank PhytoVIS

pharmind Produktinformationen

424

b2b – Forum für Kontakte

427

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