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

4 · 2021

Band 83 · Nr. 4 · S. 431–584 (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
Jennifer Trapp Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Benedikt Guggenberger Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Teresa Link Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 90

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.

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

Labor LS

Das Labor, das mitdenkt.

Das sind wir!

Labor LS besteht nun 33 Jahre, aber bereits im Jahr 2018 haben wir wichtige Weichen für die Zukunft des unabhängigen Labors gestellt. Als Familienunternehmen haben wir uns damals dazu entschieden, eine europäische Gesellschaftsform, eine sogenannte SE (Societas Europaea) in die bestehende Gesellschaftsstruktur einfließen zu lassen. Damit war der „Spirit" der Firmeninhaber, –gründer und Namensgeber, Dr. Leimbeck und Prof. Dr. Sonnenschein, gewahrt. Wir wurden von der Labor L+S AG zur Labor LS SE & Co. KG.
Seither obliegt die Leitung nun unter anderem uns, den geschäftsführenden Direktoren*innen.

Frau Sabine Fingerhut-Heinemann

Naturwissenschaft ist unsere Basis, aber ohne ein fundiertes betriebswirtschaftliches Konzept funktioniert eine Firma nicht. „Durch meine berufliche Erfahrung als diplomierte Betriebswirtin betreue ich seit 2019 hauptsächlich den technischen und kaufmännischen Verwaltungsbereich."

Herr Dr. Jürgen Balles

„Seit 1997 bin ich bereits ein Teil der LS-Familie und habe das Wachstum begleitet. Seit 2018 bin ich, ein diplomierter Biologe, für alle Prüfungen im Unternehmen zuständig."

Wir forcieren weiterhin eine offensive Investitionspolitik in die Qualifizierung unsere Mitarbeiter*innen und in modernste Ausrüstung am einzigen Standort in Bad Bocklet. Dementsprechend können wir neben dem Routinegeschäft flexibel auf neue Herausforderungen reagieren, in der Pandemiebekämpfung unseren Beitrag leisten und unsere Kunden bestmöglich unterstützen.

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. 431
AstraZeneca-Impfstoff – Unbedenklich? / Medizinische und rechtliche Rahmenbedingungen für die Bewertung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 435
Biotechnologie / Organoide: Tränen ohne Augen

pharmind Veranstaltungshinweise

438

pharmind In Wort und Bild

Paul-Martini-Preis 2020 440

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinigung
Artikel hierzu siehe Seiten 556, 572

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seiten 534, 550

Steriltechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 528, 564

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 466

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 442
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im März 2021

pharmind Pharma-Markt

Lang, S., Brückner, T. 455
Der Brexit und die pharmazeutische Industrie / Teil 3: Fragen zur Pharmakovigilanz und Organisation des Fälschungssicherheitssystems

pharmind Fachthemen

Gebauer, M., Linden, C. 466
Regionale Studiennetzwerke zur Stärkung der Forschung in Deutschland

pharmind europharm®

Gerecke, P., Ginnow, B., Reinecke, K., Sickmüller, B., Thurisch, B., Wallik, S. 472
Maintenance / Teil 2

Gielsdorf, W., Loboda, I., Valueva, N. Dobrova, A. 477
Harmonising the Rules on Bioequivalence in Ukraine / Reviewing the current Ukrainian and European Union legislation as well as the applicable provisions of the FDA and WHO

Peters, J., Ibrahim, C. 491
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 494
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 500
Aktivitäten des COMP

Thurisch, B., Sickmüller, B. 502
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

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

Wilken, M. 508
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. W. 511
Inspektionen und Audits / Teil 1: Arzneimittelrechtliche Anforderungen

Ehlers , A. P. F., Schwiegk, N. 516
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Eine Alltagsmaske aus Stoff ist nicht als Medizinprodukt einzustufen – Beschluss des OLG Hamm vom 15.12.2020 – Az. I-4 W 116/20

pharmind Ausland

Weigelt, W. 518
Arzneimittelkennzeichnung in Russland mit Kryptocodes

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Denk, R. 528
Hygienedesign in der aseptischen Herstellung in Isolatoren

pharmind Analytik

Anders, H.-J.. 534
Mikrobiologisches Monitoring: pharmazeutisches Wasser / Teil 1

Weiß, C. 550
Bestimmung der Wasseraktivität / Ein kleiner Messwert mit großem Potenzial

pharmind Technik

Altmann, T. 556
Reinigung im Bereich nicht steriler Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie

Hof, A. 564
Zukunftssichere Kältetechnik für pharmazeutische Gefriertrocknungsanlagen

pharmind Praxis

Witt-Mäckel, M., Wulff, K. 572
Dekontamination im Reinraum Case Study zum Dosier- und Tränkungssystem MopScoop®

pharmind Produktinformationen

579

b2b – Forum für Kontakte

581

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