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

6 · 2021

Band 83 · Nr. 6 · S. 723–860 (2021)

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

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Jennifer Trapp Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 24
Benedikt Guggenberger Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 89
Teresa Link Tel.: +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
Tel.: +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.

See The Light

The Future of Sustainable LAL Recombinant Cascade Reagent Has Arrived!

PYROSMART™ NEXTGEN

Recombinant *Limulus* Amebocyte Lysate

Keep Your Method, Make An Impact

No Animal Content – Horseshoe Crab Blood Free

Same Cascade, Instrument & Preparation Steps

No Cross Reactivity With 1,3-β-D-Glucans

Ensuring A Healthy World

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Your Endotoxin & Glucan Experts

www.acciusa.de • (49) 61 05–96 10 0

Associates of Cape Cod, Inc. - a Seikagaku Group Company

MKT#21-070

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 723
Geimpft – Genesen – Getestet / Vom Nutzen und Risiko der Schnelltests

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 726
Physik / Wenn Kerne schlanker werden

pharmind Aktuelles

Wartenberg, F. 730
Digitale Therapien weltweit auf dem Vormarsch / Nicht nur durch die COVID-19-Pandemie

pharmind Veranstaltungshinweise

736

pharmind In Wort und Bild

Paul-Martini-Preis 2021 · Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie· Takeda · Bayer 739

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 741
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Mai 2021

pharmind Pharma-Markt

Johnsen, E. Ø., Maag, G. 752
Medizinal-Cannabis / Markt und Versorgung im Jahr 2020

pharmind Fachthemen

Francas, D. 764
Building resilience in pharmaceutical supply chains / Strategies and analytics for risk management

Stammer, H., Rost, M., Schläfke, S., Koch, W. 774
Neuere Entwicklungen auf dem Gebiet der Statistik bei der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen

pharmind GMP / GLP / GCP

Jahnke, M. 784
Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten

pharmind europharm®

Pannenbecker, A., Striebel, A., Thurisch, B., Sickmüller, B., Wallik, S. 793
Datenschutz in der Pharmakovigilanz / Teil 1

Throm, S. 802
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 810
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 812
Aktivitäten des PDCO

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

Pharmawasser

Qualität · Anlagen · Produktion

Alles Wissenswerte rund ums Pharmawasser:
Unverzichtbar im Praxisalltag bietet das Grundlagenwerk einen weitreichenden Überblick, unter anderem zu Qualitätsanforderungen, Verfahren der Herstellung, Werkstoffen, Lagerung und Verteilung, Anlagensteuerung, Monitoring, Qualifizierung, Validierung sowie Inspektion der Systeme. Die vorliegende Neuauflage wurde durchgängig aktualisiert und überarbeitet sowie um das Thema Wartung und Instandhaltung erweitert.

Aus dem Inhalt:
- Qualitätsanforderungen, Systeminspektion
- Wasseraufbereitungsverfahren
- Herstellungsanlagen, (Highly) Purified Water
- TOC
- Destillation, Reinstdampferzeugung
- Edelstahlwerkstoffe
- Polyvinylidenfluorid
- Rouging
- Ventiltechnik
- Anlagenbau, Verrohrung
- Desinfektion, Sanitisierung
- Steuerung, Automatisierung
- Mikrobiologisches Monitoring
- Qualifizierung, Validierung
- Wartung, Instandhaltung

Zielgruppen:
- Pharmazeutische und chemische Industrie
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Maschinen- und Anlagenbauer
- Landesbehörden / Überwachungsämter

ISBN 978-3-87193-430-8
- 72,76 €
- 2., überarbeitete und erweiterte Auflage 2015
- 307 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Kudernatsch H

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

Purified Water • WFI heiß & kalt
Reinstdampf • CIP • TOC

PharmaWaterSystems
ENVIROFALK

Vertrauen Sie den Experten. Sicher. Zuverlässig. Erfahren.

www.envirofalk-pharma.com

Thurisch, B., Sickmüller, B. 814
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Barion, J. 818
Abgrenzung und klinische Bewertung stofflicher Medizinprodukte

Bitter, H. 824
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Unzulässigkeit der weiteren Gewährung einer Ermächtigung unter der Bedingung, ein bestehendes Jobsharing-Verhältnis zu beenden

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Spiggelkötter, N. 825
Logistikdienstleister / Aufgaben und Anforderungsprofile

pharmind Übersichten

van Hoogevest P., Hölig, P. 830
Synthetische Phospholipide als Hilfsstoffe zur parenteralen und pulmonalen Verabreichung

pharmind Originale

Koch, A., Henke, S. 844
Mikronadelsysteme und Microarray Patches / Die nächste Generation transdermaler therapeutischer Systeme für Arznei- und Impfstoffe

pharmind Technik

Zalkind Zigelboim, K. 852
Bacteria free design of PW/WFI systems according to ISO 22519

pharmind Partner der Industrie

Wilhelm Werner und Letzner fusionieren zu EnviroFALK PharmaWaterSystems 855

pharmind Produktinformationen

856

b2b – Forum für Kontakte

858

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