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

7 · 2021

Band 83 · Nr. 7 · S. 861–998 (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.

Labor LS

Das Labor, das mitdenkt.

Steriltest bei LS:

zukunftssicher!

Die Prüfung der Sterilität wird auch in den nächsten Jahren ein entscheidendes Qualitätskriterium für die Freigabe von Arzneimitteln sein. Um den stetig steigenden Anforderungen unserer Kunden gerecht zu werden, haben wir weiter in den Ausbau der Isolatortestmöglichkeiten investiert.

In Summe können wir unseren Kunden nun zusätzlich zur Prüfung im Reinraum die Kapazitäten von sechs aseptischen Arbeits-Isolatoren anbieten. Die neuste Gerätegeneration unterstützt uns im nachhaltigen Ausbau professioneller und moderner Lean-Management-Prozesse. So profitieren unsere Kunden sowohl von geringeren Rüstzeiten und reduzierten Gerätelaufzeiten.
Über diese zusätzliche Flexibilität können wir unseren Kunden die jeweils beste Prüfstrategie für das jeweilige Produkt bieten.

Katharina Schlereth
+49 9708 9100-491
katharina.schlereth@labor-ls.de

Stefan Gärtner
+49 9708 9100-411
stefan.gaertner@labor-ls.de

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. 861
Label-Change – Implementierung und Abverkauf / Verantwortung der Beauftragten nach dem AMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 864
Biomimetische Chemie / Künstliche Fotosynthese

pharmind Veranstaltungshinweise

868

pharmind In Wort und Bild

Aenova Group · Vayamed · Grünenthal · Sanofi · CureVac 870

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Zimmermann, L., Weigel, J., Lang, S. 874
Digitale Bereitstellung von Rote-Hand-Briefen in ärztlicher Verordnungssoftware / Ein Meilenstein für mehr Arzneimittelsicherheit

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 878
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juni 2021 / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss beim G-BA / Corona-Sonderregeln des G-BA verlängern sich

pharmind Pharma-Markt

Smith, A., Maag, G. 889
Digitale Technologien im Marketing-Mix

pharmind GMP / GLP / GCP

Scaffidi, L. 895
EU-GMP-Leitfaden, Anhang 1 / Fallstudie Boehringer Ingelheim zur Umsetzung der neuen Anforderungen

pharmind europharm®

Pannenbecker, A., Striebel, A., Thurisch, B., Sickmüller, B., Wallik, S. 901
Datenschutz in der Pharmakovigilanz / Teil 2

Peters, J., Ibrahim, C. 908
Aktivitäten des CVMP

Röhrig, B. 910
EMA and EU Commission – Topical News / Reflection paper on the regulatory requirements for vaccines intended to provide protection against variant strain(s) of SARS-CoV-2 (EMA/117973/2021)

Throm, S. 913
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 919
Aktivitäten des COMP

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 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

pharmind europharm®

Throm, S. 922
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 926
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Podpetschnig-Fopp, E. 934
Was die Qualified Person über Whistleblowing wissen sollte / Situation vor Ratifizierung der europäischen Hinweisgeberschutzrichtlinie

Bartholomä, J., Menghin, D. 941
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) im System der GKV

pharmind Ausland

Rehak, E., Kobro, M. 943
Remote GMP inspections by Russian authorities / Experiences and guidance

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Denk, R. 950
Isolatoren

pharmind Analytik

Anders, H.-J. 958
Mikrobiologisches Monitoring: pharmazeutisches Wasser / Teil 3

Vosskötter, S. 965
SFC auf dem Vormarsch / Chromatografie mit überkritischem CO_2 in der Pharmaindustrie

pharmind Technik

Witt-Mäckel, M. 968
Reinigung und Desinfektion als Teil des Fertigungsprozesses

pharmind IT

Finneiser, K. 976
Risikobasiertes Denken als Organisationsprozess / Wo und wie könnten künstliche Intelligenz und Data Science diese Aufgabe unterstützen?

pharmind Praxis

Bünder, G., Winkler, R. 984
Verbesserungs- und Coaching-Kata im regulierten Umfeld / Boehringer Ingelheim microParts macht tägliches Verbessern zur Gewohnheit und nutzt dabei das Wissen aller Mitarbeitenden

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre Chemgineering 990

30 Jahre PTS Training Service 991

pharmind Produktinformationen

992

b2b – Forum für Kontakte

995

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