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

11 · 2021

Band 83 · Nr. 11 · S. 1413–1550 (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
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 Cabell's Journalytics · 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.

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B., Dalügge, M.-I. 1413
Einsatz von In-vitro-Diagnostika in der Corona-Pandemie durch neue EU-Verordnung gefährdet? / EU-Kommission plant Verschiebung der Übergangsfristen

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1416
Biochemie / Selen: Regulator im Zellstoffwechsel

pharmind Veranstaltungshinweise

1420

pharmind In Wort und Bild

Paul-Ehrlich- und Ludwig-Darmstaedter-Preis 2022 · Merck · Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller 1422

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1424
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung/Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Okt. 2021

pharmind Fachthemen

Demmer, J. 1436
Logistikbereiche in und an der Produktion / GMP-unterstützende bauliche Gestaltung

Schachinger, A. 1443
Der Markt für Medikamenten-Apps / Situation, Trends, Auswirkungen

Völp, A. 1448
Grundlagen der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen sowie des Datenmanagements / Teil 1

pharmind GMP / GLP / GCP

Güvercinci, T. 1456
Continued and Ongoing Process Verification / Vom traditionellen Prozessvalidierungsansatz zur Validierung im Produktlebenszyklus

pharmind europharm®

Scholz, B., Wallik, S., Thurisch, B., Sickmüller, B., Thiele, A. 1466
Pharmakovigilanz-Verträge

Throm, S. 1475
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1481
Aktivitäten des COMP

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1483
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*

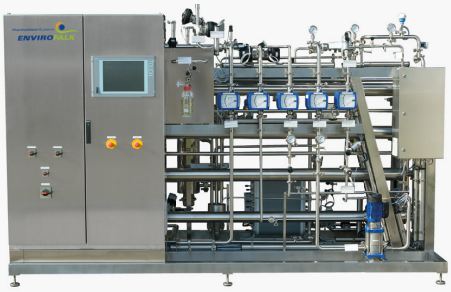
IHR SPEZIALIST FÜR PHARMAWASSER

PharmaWaterSystems
ENVIROFALK

EnviroFALK PharmaWaterSystems ist Ihr Spezialist, wenn es um Anlagen zur pharmazeutischen Wasseraufbereitung sowie dessen Lagerung und Verteilung und Reinstdampfsysteme geht. Schlüsselfertige Anlagen, die den höchsten Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen entsprechen, werden weltweit geliefert und in Betrieb genommen.
Vom Speisewassereingang bis zur Zapfstelle – alles aus einer Hand ohne Schnittstellen.

Purified Water

- Innovative Technik in Heißwasserausführung
- Anlagendesign mit modularem Aufbau
- Konzentrataufbereitung zur Abwasserreduzierung



Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest

Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

www.envirofalk-pharma.com

pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H. 1487
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Anspruch auf neue Untersuchungen- und Behandlungsmethoden in Form eines Medizinprodukts mit CE-Kennzeichnung und NUB-1-Status nach § 137c Abs. 3 SGB V ohne Antrag nach § 137c Abs. 1 SGB V und ohne Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V BSG unter Berücksichtigung der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 25.03.2021, Aktenzeichen B 1 KR 25/20 R

pharmind Unternehmensprofile

Pharmazeutische Analytik bei NUVISAN 1489

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1492
Hygieneschulung

pharmind Analytik

Fellenberg, B. 1500
Nicht sterile Arzneimittel / Mikrobiologische Qualität und Einflussgrößen

pharmind Originale

Becker, D., Bott, M., Rögner, F.-H., Mattausch, G., König, U., Thoma, M., Standfest, B., Ulbert, S., Fertey, J., Gehringer, H., Kitschmann, P. 1508
Inaktivierung von Pathogenen durch niederenergetische Elektronenstrahlung / Eine Plattformtechnologie für Keimreduktion und Impfstoffproduktion

Graf, A., Neubrand, C., Baur, D., Kadisch, M. 1523
Comparison of Raman and MIR spectroscopy for bioprocess monitoring of mammalian cell cultures

pharmind Technik

Graf, C. 1530
Planung und Projektierung von Pharmawassersystemen / Teil 1

pharmind Praxis

Wald, D. 1537
Qualifizierung einer Abfülllinie für Fertigspritzen / Case Study im Rahmen eines EPCM/Q-Mandats

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre UNITAX-Pharmalogistik 1542

pharmind Produktinformationen

1543

b2b – Forum für Kontakte

1547

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