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

12 · 2021

Band 83 · Nr. 12 · S. 1551–1688 (2021)

■ 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.

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1551
Pharma Trends 2022 / Jahrestagung des FORUM Instituts – „in Berlin und online erlebbar“

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1556
Anthropologie / Die ersten Menschen in Amerika

pharmind Veranstaltungshinweise

1560

pharmind In Wort und Bild

Pro Generika 1562

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Nakad, R., Fischer, B. 1563
Safety profiles of EU-approved COVID-19 vaccines / What we know so far – Part 1

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1573
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2021

pharmind Fachthemen

Kurtev, V., Krieg, A., Sachsenhofer, H. 1582
Automatisierung in der Identifikation Pharmakovigilanzrelevanter Inhalte auf Social-Media-Plattformen / Case Study

Völp, A. 1590
Grundlagen der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen sowie des Datenmanagements / Teil 2

pharmind GMP / GLP / GCP

Brett, R. 1598
Reinigungsvalidierung / Regularien und Guidelines / Toxikologie-Akzeptanzkriterien / Beispiele aus der Praxis

pharmind europharm®

Stock, C., Stoedter, M., 1607
Post-Market Surveillance & Vigilanz von Medizinprodukten unter MDR

Throm, S. 1615
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1622
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1624
Aktivitäten des PDCO

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	**372,-**	**432,-**	**396,-**

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®

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1628
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Dieckmann, F. 1634
Durchführung freigaberelevanter Prüftätigkeiten in beauftragten Betrieben / Zur Reichweite der nur „teilweisen" Auslagerung von Lohnprüfungen nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG und der behördlichen Interpretation

Fuderer, M., Tillmanns, C. 1638
Verordnungsentwurf der EUKommission zu künstlicher Intelligenz / Was gilt es künftig beim Einsatz von künstlicher Intelligenz in der pharmazeutischen Industrie zu beachten?

Wesch, M. W. 1644
Verantwortung und Versicherungsschutz der Sachkundigen Person nach § 14 AMG

Zumdick, U. 1652
Sind Cannabisblüten (bereits) Arzneimittel?

Bartholomä, J. 1657
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Gentests in der Praxis

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F. 1659
Auswahl und Auditierung eines Auftragslabors

pharmind IT

Eßer, L., Krüger, R. 1664
Optimierungspotenzial der Cannabispflanze durch Sequenzierung

Fischer, S., Jabs, A. 1670
Changemanagement in der Pharmaindustrie

Gadsby, M. 1674
How can Process Analytical Technology help shape the future of pharmaceutical manufacturing? / Industrial internet of things and data analytics are the foundation of futureproof total quality management

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre PEA 1678

pharmind Produktinformationen

1679

pharmind Sonderteil CPhI 2021

1682

b2b – Forum für Kontakte

1686

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