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

1 · 2022

Band 84 · Nr. 1 · S. 1–138 (2022)

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.

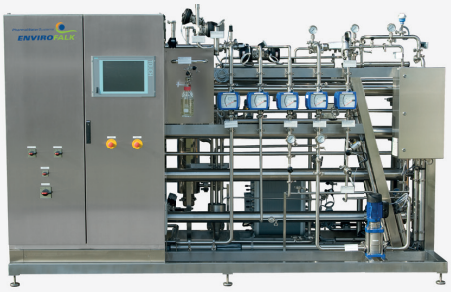
IHR SPEZIALIST FÜR PHARMAWASSER

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.

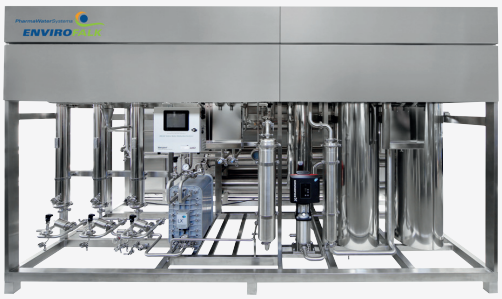
Purified Water

- 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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Cranz, H. 1
Arzneimittelversorgung 2022 / Chancen nutzen, nachhaltig verankern

Joachimsen, K. 3
Gesundheitsversorgung zukunftssicher gestalten

Bretthauer, B. 5
Stabilere Grundversorgung mit Arzneimitteln/ Was die neue Regierung jetzt tun sollte!

Steutel, H. 7
Der Schutz des geistigen Eigentums ermöglicht medizinischen Fortschritt

Müller, A. 9
Nein des Ständerats besiegelt endgültiges Aus für Referenzpreissystem

Buholzer, R. 11
Sichere Supply Chains / Europa muss zusammenarbeiten

Herzog, A. 13
Die Welt von Morgen braucht Solidarität … und Lösungen

Beilage

Diese Ausgabe enthält eine Beilage des Unternehmens:
Thermobil mobile Kühllager GmbH

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 15
Neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen gilt ab 31. Jan. 2022

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 20
Wissenschaftstheorie / Die Grenzen des Naturerkennens

pharmind Veranstaltungshinweise

24

pharmind In Wort und Bild

APONTIS PHARMA 26

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 27
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov./Dez. 2021

pharmind GMP / GLP / GCP

Orillo, A. 46
Herstellung steriler Arzneimittel / Neufassung des Annex 1: Anforderungen an Sicherstellung von Dichtigkeit

Podarewski, A. 52
Russische GMP-Inspektionen / Organisatorische Besonderheiten und fachliche Anforderungen an die Übersetzer und Dolmetscher

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®

Peters, J., Ibrahim, C. 57
Aktivitäten des CVMP

Röhrig, B. 61
EMA and EU Commission – Topical News / EU Commission: Building a European Health Union: Initiative in General and European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) – Part 1

Throm, S. 65
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 73
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 77
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 80
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Veit, M., Ziegler, A. S. 84
CBD-Produkte: Verkehrsfähigkeit und Abgrenzung zu Medizinal-Cannabis / Eine Momentaufnahme

Wesch, M. W. 98
Digitale Kennzeichnung von Arzneimitteln

Bartholomä, J., Greuner, J. 103
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Unzulässigkeit von Swiss-Invoicing-Modellen im Arzneimittelhandel

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Flechl, H. 106
Partikelluftfilter

pharmind Analytik

Kolb, J., Bonnet, J. 114
Haltbarkeit von Reagenzien im chemisch-pharmazeutischen Labor

pharmind Originale

Rothhaar, U., Haines, D., Scheumann, V. 120
Silicone Oil Induced Effects in Pharmaceutical Glass Vials / Testing Methods for Visualisation, Identification and Quantification

pharmind Technik

Graf, C. 128
Planung und Projektierung von Pharmawassersystemen / Teil 2

pharmind Partner der Industrie

70 Jahre ETIMEX Primary Packaging 133
10 Jahre Suisse Technology Partners AG 134

pharmind Produktinformationen

135

b2b – Forum für Kontakte

136

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