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

3 · 2022

Band 84 · Nr. 3 · S. 277–414 (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.

Chemspec europe

The fine & speciality chemicals exhibition

35. EDITION

31. Mai - 1. Juni 2022
Messe Frankfurt

Europas Branchentreffpunkt für die Fein- und Spezialchemie

Maßgeschneiderte Lösungen und innovative Substanzen für Ihr Unternehmen & Networking auf höchstem Niveau:

- Auftragssynthese
- Pharma
- Feinchemikalien
- Chemische Zwischenprodukte
- Agro
- Kleb- & Dichtstoffe
- Farben & Beschichtungen
- Farbmittel & Farbstoffe
- Aromen & Duftstoffe
- Grüne Chemikalien
- Haushalts- und Industriechemikalien
- Biobasierte Chemikalien
- Biokatalysatoren
- Kunststoffadditive
- Kosmetik
- Polymere
- Tenside
- Petrochemikalien
- Elektronikchemikalien
- und mehr

Top Konferenzen und Podiumsdiskussionen bieten wertvolle Einblicke in die Branche!

- Agrochemical Lecture Theatre
- Chemspec Careers Clinic
- Pharma Lecture Theatre
- Regulatory Services Lecture Theatre
- RSC Lecture Theatre
- Innovative Start-ups

Mehr Informationen:
www.chemspeceurope.com

Veranstalter:
MACK BROOKS exhibitions Teil von RX

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 277
Behörden als pharmazeutische Unternehmer und Großhändler? / Arzneimittelversorgung in der Pandemie

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 280
Biologie / Die zweckmäßige Einrichtung der Natur

pharmind Veranstaltungshinweise

284

Beilagen

Diese Ausgabe enthält folgende Beilagen:

- LOUNGES 2022, INSPIRE
- Thermobil mobile Kühllager GmbH
- VERLAG C.H. BECK oHG
- Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Sickmüller, B., Lang, S. 288
Der Rote-Hand-Brief / Entstehung und Entwicklung zum anerkannten Informationsmedium

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 296
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr. 2022

pharmind Pharma-Markt

Wiesner, P., Mahlein, L., Schäfermeyer, M. 306
Systemunterstütztes Management von internationalen Vertriebspartnern im Pharma-Vertrieb

pharmind Fachthemen

Völp, A. 314
Grundlagen der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen sowie des Datenmanagements / Teil 4

pharmind GMP / GLP / GCP

Bick, A., Wittstock, M. 326
Die Rolle der Behörden bei der Implementierung ausgewählter Serialisierungsvorhaben / EU, USA und Brasilien

Knöpke, T., Altmann, T. 336
Optimierung und Validierung der Reinigung in der pharmazeutischen Industrie / Eine „Gradwanderung“ zwischen Tradition und Innovation

pharmind europharm®

Röhrig, B. 342
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 2

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®

Throm, S. 345
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 351
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 354
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 358
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Bartholomä, J., Menghin, D. 364
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bei abgelaufener CE-Konformitätsbescheinigung

pharmind Unternehmensprofile

Panther Display bietet umfassenden „Panther Pharma Service“ 366

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Arrahmani, B. C., Küpper, E., Schnettler, R., Denk, R. 369
27. GMP-Konferenz / Aktuelle Informationen zu GMP und GDP, Pharmakovigilanz, pharmazeutischen Wirkstoffen, Digitalisierung, Umwelt und Nachhaltigkeit, Cannabis sowie BioNTech-Betriebsbesichtigung im Reinraum

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R. 376
Sekundärpackmittel

pharmind Originale

Koller, H. 379
Injection Simulation Testing of Prefilled Cartridges and Syringes

pharmind Technik

Funke, A. 387
Spezielle Granulierverfahren

Gattermeyer, H. 394
Steuerung und Automatisierung von Pharmawasseranlagen

pharmind IT

Lueersen, L., Nakano, H. 401
Laboratory as part of the digital twin in industry 4.0

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre HHAC Labor Dr. Heusler 407

pharmind Produktinformationen

408

b2b – Forum für Kontakte

412

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