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

4 · 2022

Band 84 · Nr. 4 · S. 415–552 (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
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

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.

Labor LS
35 Jahre

Wir feiern 35 Jahre Labor LS!

Gemeinsam mit unseren Geschäftspartner*innen blicken wir auf 35 Jahre Erfolgsgeschichte, geprägt von Wachstum, Qualität und Innovation.
Labor LS steht dabei für tiefe Expertise und umfassende individuelle Beratung in der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Prüfung unter cGMP Qualitätsstandards.
Wir sagen Danke und freuen uns auf eine weitere erfolgreiche Zusammenarbeit!

Sie möchten mehr über uns erfahren?

Besuchen Sie unsere Website unter **www.labor-ls.de** und werden Sie Teil unseres Expertennetzwerks auf LinkedIn.

Labor LS SE & Co. KG | Bad Bocklet
Tel. +49 9708 9100-0

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 415
Ethik und Recht / Zu den Grenzen der Kompetenzen einer Ethikkommission

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 418
Physiologie / Das Entstehen der einfachen Sinnesempfindung

pharmind Veranstaltungshinweise

422

pharmind In Wort und Bild

AstraZeneca · Roche 424

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 426
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im März 2022

pharmind Pharma-Markt

Wiesner, P., Pöller, V., Börner, G. 440
Das Ende des Kommunikationskanals Fax in der pharmazeutischen Industrie

Staritz, M., Heckenmüller, M. 445
Kundenansprache in der pharmazeutischen Industrie / Standortbestimmung und Ausblick

pharmind Fachthemen

Basu, P. K., Friedli, T., Calnan, N. 449
Quality of Pharmaceuticals and Outsourcing / Understanding the Inherent Risks to the Patient – Part 1

Böttcher, F. 462
Kontaminationen

Siedenburg, F. 470
Präqualifizierung von Versandverpackungen für den GDP-konformen Arzneimitteltransport

pharmind GMP / GLP / GCP

Aubeck, R. 474
FDA is coming / Erfahrungen aus der Praxis, anwendbare Strategien sowie Tipps, Tools und Checklisten für eine erfolgreiche Inspektion – Ein Guide zur Vorbereitung auf U.S.-Inspektionen

Collins, D. 484
Methoden zur Desinfektionsmittelvalidierung

Steinhauer, K., Grütters, M. 489
Validation of Disinfectants in Pharmaceutics based on European Standard Test Methods

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

Praxisbericht und Nachschlagewerk spezieller Themen aus der pharmazeutischen Technologie

Das pharma technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

GMP-Inspektionen und Audits
ISBN 978-3-87193-472-8
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 232 Seiten

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie
ISBN 978-3-87193-466-7
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 264 Seiten

Good Engineering Practice und Containment-Systeme
ISBN 978-3-87193-471-1
72,76 €
2. Auflage 2019
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Gute Hygiene Praxis
ISBN 978-3-87193-465-0
72,76 €
3. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 280 Seiten

Die Qualified Person
ISBN 978-3-87193-460-5
72,76 €
2. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 160 Seiten

GMP-/FDA-gerechte Validierung
ISBN 978-3-87193-435-3
72,76 €
3. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 208 Seiten

GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung
ISBN 978-3-87193-429-2
72,76 €
2. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 216 Seiten

GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie
ISBN 978-3-87193-301-1
72,76 €
2. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 134 Seiten

Analytische Qualitätskontrolle und pharmazeutische Mikrobiologie
ISBN 978-3-87193-424-7
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 198 Seiten

IT-Trends im GxP-Umfeld
ISBN 978-3-87193-302-8
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Risikomanagement in der Pharmaindustrie
ISBN 978-3-87193-332-5
72,00 €
2. Auflage 2014
17 x 24 cm, Softcover, 218 Seiten

Fertigspritzen
ISBN 978-3-87193-393-6
64,00 €
1. Auflage 2009
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Zielgruppen
- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten
- Planungs- / Beratungsunternehmen

Herausgegeben von CONCEPT HEIDELBERG

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 · Fax +49(0)711-6672-1974 · eMail svk@svk.de
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

pharmind europharm®

Peters, J., Ibrahim, C. 495
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 499
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 503
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 506
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 508
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA))

Wilken, M. 513
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. W. 516
Arzneimittelvermittlung, Handelsvertreter und Handelsmakler / Wer bedarf der behördlichen Erlaubnis/Registrierung und unterliegt der Überwachung?

Ehlers, A. P. F., Schwiegk, N. 519
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nicht mittels eines Automatenvertriebs in Verkehr gebracht werden – Urteil des VGH Baden-Württemberg in Mannheim vom 21. Okt. 2021; Az.: 9 S 527/20

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Seyfarth, H. 521
Sterilitätsprüfung

pharmind Technik

Röder, F. 530
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie – Teil 1 / Ein Weckruf

pharmind IT

Dreher, D., Mettler, H., Luca-Sas, P. 534
eValidation / Herausforderungen und Chancen von eValidation-Tools in der regulierten Industrie

Polzer, A. K., Fleiß, J., Thalmann, S., Kainz, P., Brandstetter, P., Köth, C. 541
Explainable AI für die KI-Validierung in der aseptischen Arzneimittelproduktion

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre BAV Institut 546

pharmind Produktinformationen

547

b2b – Forum für Kontakte

551

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