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

7 · 2022

Band 84 · Nr. 7 · S. 813–934 (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

Unser Komplettservice für die Prüfung steriler Produkte

Die Produktion von sterilen Produkten erfordert ein hohes Maß an Produktionskompetenz und Prozess-Know-How. Auch die Qualitätskontrolle dieser Produkte erfordert eine besondere Kompetenz und Erfahrung. Labor LS hat in den letzten 35 Jahren eine nachhaltige Expertise im Feld der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgebaut.

Unsere Kunden profitieren nicht nur von hohen Prüfkapazitäten und kurzen Bearbeitungszeiten, sondern auch von einem äußerst breiten Prüfungsportfolio, das immer die optimale Methode für die spezifische Kundenanforderung parat hält.

- **Sterilprüfung:**
  Prüfung im Reinraumprüfung (Klasse A in B) oder im Isolator,
  sowie diverse Schnellmethoden
- **Pyrogene Verunreinigungen:**
  LAL Test (Methoden A/C/D), LER Studien, Monzyten-Aktivierungs-Test (MAT)
- **Partikelprüfungen:**
  Sichtbare/nicht sichtbare Partikel (Partikelzähler/Mikroskop)

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

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 813
Archäologie / Die verschollenen Städte des Amazonas

pharmind Veranstaltungshinweise

818

pharmind In Wort und Bild

Alnylam Deutschland · Curevac · Walter-Cyran-Medaille 820

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 821
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juni 2022 / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss beim G-BA / IQWiG: Konzept für anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Marktzugang mehrerer Wirkstoffe einer Klasse

pharmind Fachthemen

Arias, A. 830
Positionsbestimmung: Wie umweltfreundlich ist die pharmazeutische Industrie?

Krebsbach, T., Schröder, C. 834
Regulatorische Anforderungen für Reinräume

Moeller, Y. 840
Herausforderung Lieferantenqualifizierung / Der chinesische Markt für die Qualified Person

pharmind europharm®

Peters, J., Ibrahim, C. 844
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 848
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 855
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 860
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 862
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

Sie entwickeln. Wir analysieren.

Unsere Kunden aus der Pharmaindustrie mögen uns. Wir verschaffen Ihnen Zeit für ihre Kernaufgaben. Verstehen uns als Partner, der wie Sie dafür brennt, Ihr neues Produkt ins Rennen zu schicken. Die AZB garantiert Qualität, schnelle Reaktionszeiten sowie die für Sie passende analytische Lösung. Alles in Deutschland aus einer Hand.

AZBIOPHARM
Analytik von A bis Z

GMP/GLP zertifiziert
FDA registriert

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH | Bitterfelder Straße 19 | 12681 Berlin | Tel.: +49 30 93 652 0 | www.az-biopharm.de

pharmind Gesetz und Recht

Bartholomä, J. 867
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Schiedsspruch zu pharmazeutischen Dienstleistungen in der Apotheke

pharmind Unternehmensprofile

GBA Pharma Labs Neuried – A new GMP testing facility is born 870

pharmind Buchbesprechungen

Endotoxine und Pyrogene 874
Wirtschaftsrecht 874

Wissenschaft und Technik

pharmind Analytik

Knoll, J. 875
Suspensionen – Parenteralia, Ophthalmika, orale Suspensionen / Teil 1

pharmind Originale

Seifried, F., Stüber, M. 881
Biokompatible und verschleißminimierende PVD-Schicht für Tablettierwerkzeuge

pharmind Technik

Röder, F. 888
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie – Teil 4 / Kalt-WFI-Systeme

Sörensen, M., Weckenmann, J., Zegenhagen, F. 893
Elimination of APIs in Pharmaceutical Wastewater by UV Oxidation / 17 Years of Field Experience

pharmind Wissenschaft

Gaderer, S. 909
Surface Plasmon Resonance for Determination of Potency

pharmind IT

Holl, M., Leder, A., Strube, M. 918
Einsatz von KI in der pharmazeutischen Inspektionskontrolle

pharmind Partner der Industrie

15 Jahre VelaLabs 928

pharmind Produktinformationen

930

b2b – Forum für Kontakte

932

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