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 · 2023

Band 85 · Nr. 1 · S. 1–106 (2023)

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

■ REDAKTION

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.)
Andreas Gerth Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 03

Redaktionsassistenz
Vanessa Dobler Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Marina Horbatsch Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 22
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

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: Lara Wohlrab, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
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“
Bernhard Appel, Gernsheim · Thomas Brückner, Berlin · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berline · 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

Gx® Elite Glass Vials

Pharmapack | February 1 – 2, 2023 | Paris, France | Hall 7.2, booth B60/B64

Improved strength –
minimum 2x - 4x standard Type I glass

- Same glass chemistry as Type I
- Cosmetically flawless
- Dimensionally superior

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Cranz H. 1
Zukunftsorientierte Arzneimittelpolitik

Joachimsen, K. 3
Lauterbachs Gesundheitspolitik: Unvernunft und Vorurteil

Bretthauer, B. 5
Endlich Schluss mit Lieferengpässen – was politisch jetzt passieren muss!

Steutel, H. 7
Mehr Pharma wagen

Schalch, L. 9
Das Generika-Paradox: vom Volk gefordert, von der Politik torpediert

Buholzer, R. P. 11
Innovationen und Risikobereitschaft müssen sich auszahlen

Herzog, A. 13
Für mehr Weitblick und geteilte gesamtgesellschaftliche Verantwortung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 15
Genetik / Der lange Weg des Keltenfürsten

pharmind Veranstaltungshinweise

20

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:
- Thermobil mobile Kühllager

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 21
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Dez. 2022

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Stern, D., Kroth, E. 34
Neue Herausforderungen durch die Überarbeitung der europäischen Kommunalabwasserrichtlinie

pharmind Pharma-Markt

Grau, U. 38
Arzneimittelversorgung Teil 2: Es wird eng – Problemstellung und Lösungsansätze / „Made in Europe“ als Reaktion auf Lieferengpässe bei Arzneimitteln – Aber wie? / Maßnahmen zur Stärkung des Produktionsstandorts Europa/GPA

pharmind GMP / GLP / GCP

Herkenrath, J., Robach, K., Römann, P., Poetsch, F., Steinhoff, B. 44
Cleaning Validation in the Production of Active Ingredients and Medicinal Products from Herbal Origin / A Risk-based Approach

Prothmann, S., Denzel, N. 52
Anforderungen an Audits in der Pharmaindustrie / Beispiel eines automatisierten Systems für Klima-Monitoring

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

Sterilherstellung
in der pharmazeutischen Industrie

ISBN 978-3-87193-489-6
- 1. Auflage 2023
- Umfang: 232 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €

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

Echt (Königs)klasse!
Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die - ganz im Sinne der Patientensicherheit - zur Königsklasse zählen.

So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes, als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespaced sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist.
Natürlich mit dem neuen Annex 1 im Blick.

Themenauswahl:
- Contamination Control Strategy
- Isolatortechnologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum
- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow Fill Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Sachkundige Personen / Qualified Persons
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Aus- und Fortbildungseinrichtungen
- Universitäten, Hochschulen
- Hygienebeauftragte
- Zulieferindustrie
- Behörden, Überwachungsämter
- Nutzer, Anwender und Planer der Reinraumtechnik
- Gerätehersteller und Ausrüster für Reinraumtechnik

pharmind europharm

Peters, J., Ibrahim, C. 56
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 61
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 68
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 72
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmuller, B. 74
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Bakhschai, B. 79
Aufgaben, Qualifikation und Haftung von Verantwortungsträgern im pharmazeutischen Umfeld / Teil 2

Rybak, C., Schwiegk, N. 87
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / GKV-Finanzstabilisierungsgesetz: AMNOG neu gedacht

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Flechl, H. 91
Monitoring raumlufttechnischer Anlagen von Reinräumen und reinen Bereichen

pharmind Analytik

Heynen, Y., Meindl, T., Bayer, S. 96
Praxisnahe Implementierung eines schnellen Sterilitätstests mittels Real-Time PCR

pharmind Produktinformationen

104

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