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 · 2023

Band 85 · Nr. 4 · S. 319–424 (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 24
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

Labor LS

Konzentrieren Sie sich auf Ihre neue Produktionsanlage – wir qualifizieren sie

Im Zuge der Pandemie – sowie als Stärkung der Biotechnologie in Europa – wurden in den vergangenen Monaten zahlreiche signifikante Investitionsprojekte angestoßen.

Die Konstruktion sowie die Qualifizierung einer biotechnologischen Produktion erfordert nicht nur ein ausgeklügeltes Projektmanagement, sondern auch große Laborkapazitäten in kurzer Zeit. Im Fokus stehen hier das mikrobiologische Umgebungsmonitoring und die Prüfung von Wasser für pharmazeutische Zwecke.

Labor LS stellt hierfür ein qualifiziertes Team zur Planung und Probennahmen, sowie die entsprechende Logistik mit eigenen temperaturüberwachten Fahrzeugen.

- **Mikrobiologisches Monitoring**
  Von Oberflächen und Luft zur Klassifizierung von Reinräumen, Prüfung von Enthemmeraktivität, Überprüfung von Druckluft
- **Wasseranlagenqualifizierung**
  Mikrobiologie, Endotoxine, Total Organic Carbon (TOC), Leitfähigkeit, Nitrat
- **Projektmanagement, Beratung und Probenlogistik**

Labor LS SE & Co. KG | Bad Bocklet
service@labor-ls.de

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 319
Ethnobotanik / Der weite Weg des Weins

pharmind Veranstaltungshinweise

322

pharmind In Wort und Bild

Robert-Koch-Preis 2022 322

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:
- Thermobil mobile Kühllager GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 324
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr./März 2023

pharmind Pharma-Markt

Burholt, C., Kurz, K. 332
Arzneimittelversorgung Teil 3: Es wird eng – Problemstellung und Lösungsansätze / Deutsche und EU-kartellrechtliche Anforderungen an Einkaufsgemeinschaften

pharmind Fachthemen

Dunkelberg, H. 337
Wege zur Klimaneutralität im deutschen Gesundheitssystem

pharmind GMP / GLP / GCP

Roemer, M. 346
Eine gegenwärtige Reflexion über die Qualifizierung und Validierung

pharmind europharm

Throm, S. 353
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 360
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 363
Aktivitäten des PDCO

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

DIOSNA Spheronizer für den Labormischer P 1-6

Erst perfekt, wenn **jedes Pellet stimmt**

Der Spheronizer ist die ideale Ergänzung zum bestehenden DIOSNA Labormischer P 1-6 und ermöglicht den Pelletierprozess auf derselben Basismaschine. Mit der kompakten Tischlösung lassen sich Pellets zielgenau erzeugen.

DIOSNA Dierks & Söhne ist führender Spezialist für die Pharmaprozesse, Mischen, Granulieren, Trocknen und Coating. Die Maschinenlösungen sind für Laboranwendungen und Produktionsmaßstab lieferbar.

- **Pelletierung mit nur einem Zusatzbehälter**
- **Ideale kugelige oder zylindrische Formgebung**
- **Einfache Steuerung und Reinigung**
- **Exakte Oberflächenspezifität zur besonderen Wirkstoff-Freisetzung**

DIOSNA.COM
BETTER FOR GRANULATION

DIOSNA
LINXIS GROUP

pharmind europharm

Thurisch, B., Sickmüller, B. 368
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wilken, M. 372
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C. 374
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Soll-Regelung gem. § 130b Abs. 3 Satz 3 SGB V zwischen GKV-FinStG und Schiedsstelle

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Werner, V. 378
Kennzeichnung von Arzneimitteln als Teil des Verpackungsprozesses

pharmind Originale

Zuccato, D., Rudigier-Voigt, E., Löber, D. 382
Extractables profile of inner-coated containers for pharmaceutical use

pharmind Technik

Cheusova, T. 394
Prefillable Syringes / Critical Features for Ophthalmological Applications

pharmind Wissenschaft

Gröner, A. 402
Übertragung von Prionen durch Arzneimittel und Medizinprodukte / Eine Risiko-Bewertung

pharmind IT

Arena, M.-C., Braun, A., Emirzeoglu, I., Eskütt, D., Friedel, C., Haitz, N., Kunkel, L., Ohlhausen, P., Rosenkranz, B. 414
Anforderungen an das digitale Referenzmodell der Cell and Gene Therapy Supply Chain / Welche Anforderungen stellen sich an ein digitales Referenzmodell der Cell and Gene Therapy Supply Chain für die Life-Science-Industrie der Zukunft?

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre ISPE D/A/CH 421

pharmind Produktinformationen

422

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