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

8 · 2023

Band 85 · Nr. 8 · S. 695–800 (2023)

■ 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 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

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

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

Besuchen Sie uns
in Basel auf der
ILMAC
vom 26. bis 28.9.2023
Halle 1 Stand B211

Das Plus an Durchblick

BWT AQU@SENSE MB

Contamination Control Strategy (CCS)

Ohne **Kontrolle** wird es keine Strategie geben. Der AQU@Sense MB ist das derzeit einzige At-Line, **primävalidierte** Gerät auf dem Markt, das zuverlässig lebende Zellen in Reinstwasser erkennt. Vollautomatisch mit digitalem Datenmanagement nach 21 CFR Part 11 erfüllte der AQU@Sense MB selbst die höchsten Ansprüche.

Ein Gerät, zwei Applikationen. Ob **At-Line** Messung oder manuelle Probennahme. Der AQU@Sense MB kann beides. Ein Gerät für die Anlage oder fürs Labor.

Gemeinsam mit den modernsten Anlagen zur **WFI**-Erzeugung, Lagerung und Verteilung von BWT bietet der AQU@Sense MB die ideale Lösung für eine **CCS** vom Eingang des Rohwassers bis hin zum **WFI** an der Verbrausstelle.

bwt-pharma.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 695
Paläoanthropologie / Out of Africa Teil II: Wandern

pharmind Veranstaltungshinweise

698

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:

- Hanns G. Werner GmbH + Co. KG

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 700
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juli 2023

pharmind Fachthemen

Schumacher S. 708
Externe Probenlagerung in der Pharmaindustrie / Eine strategische Entscheidung

pharmind GMP / GLP / GCP

Dimont X. 715
Der neue Annex 1 in der aseptischen Verarbeitung / Einige wichtige Aspekte, Auswirkungen und Herausforderungen im Kontext der Überwachung aus der Perspektive einer GMP-Inspektorin

Schrader, U. 721
Becoming both a pharma and a tech company / How to drive value in biopharma by scaling digital capabilities

pharmind europharm

Throm, S. 728
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 736
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 738
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 742
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

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

26.–28.9.2023
Nürnberg, Germany

POWTECH

International Processing Trade Fair for

POWDER
BULK SOLIDS
FLUIDS
and # LIQUIDS

Erleben Sie auf der POWTECH den Puls der Verfahrenstechnik! Nutzen Sie die Chance, die neuesten Innovationen, Lösungen und Technologien zu entdecken. Lassen Sie sich von führenden Unternehmen und Experten inspirieren, knüpfen Sie Kontakte zu den Entscheidern und Innovatoren der Branche. Erleben Sie die Energie und Dynamik der POWTECH und tauchen Sie ein in die Welt rund um Pulver, Granulat, Schüttgut und Flüssigkeiten.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

Werden Sie Teil der
POWTECH-Community!
powtech.de/besucher-werden

Ideelle Träger

VDI apv

Im Verbund mit

PARTEC
International Congress on Particle Technology

NÜRNBERG MESSE

Pharmazeutische Packmittel

Primär-/Sekundärpackmittel · Qualität · Regulatorische Anforderungen

Die überarbeitete und erweiterte 2. Auflage dieses Grundlagenwerks geht auf alle Fragen rund um Pharmazeutische Packmittel ein.
Von den regulatorischen Anforderungen bis hin zum Einfluss von Primärpackmitteln auf die Stabilität eines Arzneimittels. Eigenschaften und Qualitätsanforderungen für die wichtigsten pharmazeutischen Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel, wie z. B. Hütten- und Röhrenglas, Kunststoff, Elastomere, Aluminium, Faltschachteln oder Pappe werden ausführlich erläutert.

Neu in der 2. Auflage:
- Glas-Delaminierung
- Fehlererkennung mittels bildgebender Verfahren
- Verpackung als Kontaminationsrisiko im Reinraum.

Ein nützliches Handbuch sowohl für Berufseinsteiger als auch für erfahrene Praktiker.

Dr. iur. Martin W. Wesch informiert umfassend über die rechtlichen Aspekte bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung, bei der Wareneingangskontrolle, der Kennzeichnung bis hin zum aktuellen Stichwort Arzneimittelfälschungen.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische und chemische Industrie
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Maschinen- und Anlagenbauer
- Landesbehörden / Überwachungsämter

ISBN 978-3-87193-439-1
- 72,76 €
- 2. Auflage 2017
- 456 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Rimkus F R, Stieneker F

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.

ecv · Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

pharmind Gesetz und Recht

Dettling, H.-U. 746
Beschränkungen des geistigen Eigentums an Arzneimitteln / Teil 2: Gesundheitsrechtspolitische Bewertung der aktuellen Entwicklungen zum TRIPS-Übereinkommen

Plaßmann, K. 755
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke / Der Vertrieb im „Schatten" der EuGH-Urteile vom 27.10.2022, Rs. C 418/21, und 02.03.2023, Rs. C-760/21

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 763
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Diskussion um Medizinische Versorgungszentren in „Investorenträgerschaft"

pharmind Unternehmensprofile

GBA Group bündelt Kompetenzen im Bereich Pharma & Medical Devices 766

pharmind Ausland

Sorg, T., Ulanova, I., Pyykkönen, M. 768
The Eurasian Economic Union / Part 1.2: Insights and Legal Framework for the Registration and Life Cycle of Medicinal Products

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Röder, F. 778
Qualifizierung von Pharmawasseranlagen / Teil 2: Funktions- und Leistungsqualifizierung

pharmind Technik

Aldi, S., Lehmann, F. 784
Isolator for the CAR-T-Cell Therapy

pharmind IT

Kötter M. 792
Computer Software Assurance (CSA) / Den Softwarevalidierungsprozess kritisch hinterfragen und optimieren

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