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

10 · 2023

Band 85 · Nr. 10 · S. 891–980 (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
Nadine Sprecher 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 · 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.

- **Probennahme vor Ort**
  durch geschultes, erfahrenes Personal als Grundlage für aussagekräftige Ergebnisse: Wasser, Druckluft, Oberflächen- und Umgebungsmonitoring
- **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. 891
Zoologie / Die Zunge – ein unterschätztes Organ

pharmind Veranstaltungshinweise

894

pharmind In Wort und Bild

Bayer 895

leon-nanodrugs 895

Rentschler Biopharma 895

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Krauss, M., Ruppert, T., Peters, J., Franken, A., 896
Klinische Forschung und Innovation in Deutschland stärken

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 902
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Sept. 2023 / Neues IQWiG-Methodenpapier 7.0

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Stern, D., Kroth, E. 909
Ermittlung und Verminderung von Umwelteinflüssen bei Arzneimittel-Herstellern

pharmind Fachthemen

Egner, K. 915
4 Jahre Serialisierung in der EU / Aktueller Stand und Ausblick

Werner, D. 920
Haben wir aus der Coronavirus-Pandemie gelernt? / Betriebliche Pandemieplanung auf dem Prüfstand

Beilagen

Diese Ausgabe enthält folgende Beilagen:
- PTS Training Service
- Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

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

Unverzichtbar im Herstellungs- und Verarbeitungsbetrieb

Checkliste und Arbeitsanleitung für die Prüfung von Packmitteln.

Die Packmittel-Fehlerbewertungslisten sind für eine effiziente und strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung obligatorisch. Namhafte Experten aus der Verpackungsprüfung in der Pharma- und Kosmetikindustrie haben für die Qualitätssicherung von Packmitteln jeweils umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet.

Die Fehlerbewertungslisten orientieren sich an den GMP-Regeln, Arzneibüchern (EP, USP, JP), gesetzlichen Vorgaben und Direktiven sowie technischen Normen (z. B. EN ISO 2859-1, DIN EN ISO 15378). Fehlerklassifizierungen, Stichprobentabellen sowie detaillierte Beschreibungen der Prüfungsmethoden erleichtern die praktische Arbeit.

Die vorliegende Reihe behandelt alle gängigen Werkstoffe von Primär- und Sekundärpackmitteln, wie z. B. Glas, Kunststoff, Gummi, Aluminium.

Tuben aus Aluminium
5. Auflage 2020, 88 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-474-2
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-475-9
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-476-6
€ 126,00

Gummiteile
4. Auflage 2019, 128 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-467-5
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-468-1
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-469-8
€ 126,00

Behältnisse aus Hüttenglas
5. Auflage 2018, 136 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-462-9
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-463-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-464-3
€ 126,00

Sekundärpackmittel
6. Auflage 2017, 144 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-445-2
€ 84,00

PDF
978-3-87193-452-0
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-441-4
€ 126,00

Allgemeine Grundlagen
5. Auflage 2017, 167 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-397-4
€ 84,00

PDF
978-3-87193-450-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-446-9
€ 126,00

Behältnisse aus Röhrenglas
5. Auflage 2016, 175 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193- 434-6
€ 84,00

PDF
978-3-87193-451-3
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-447-6
€ 126,00

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. 926
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 930
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 938
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 940
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 945
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C., Schwiegk, N. 951
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Der Kombinationsabschlag gemäß § 130e SGB V – rechtliche Grenzen und Probleme

pharmind Unternehmensprofile

Lohnherstellung bei Dreluso – Nachhaltig in Deutschland 957

Explicat Pharma – Die Experten für Ihre Ideen 960

pharmind Buchbesprechungen

KI in der Medizin – Produkthaftung 963

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Flechl, H. 964
Die Luftreinheitsklassen der GMP-Reinräume

pharmind Analytik

Illerhauss, J., Thiele, F. 971
Primärvalidierung der Durchflusszytometrie als mikrobiologische Schnellmethode für Pharmawasser / Gemäß den Pharmakopöen (USP/Ph. Eur.), Folgen und Beispiele aus der Praxis

pharmind Produktinformationen

978

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