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 · 2021

Band 83 · Nr. 10 · S. 1275–1412 (2021)

■ 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
Jennifer Trapp Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 24
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90

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.

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

Labor LS

Das Labor, das mitdenkt.

WE WILL ROCK YOUR HEAVY METALS BY ICP-MS

Wir bieten Ihnen moderne, selektive Prüfmethoden zur Bestimmung von Schwermetallen und weiteren Elementen in Ihren Rohstoffen, Fertigprodukten und pflanzlichen Arzneimitteln.
Mittels **ICP-MS (induktiv gekoppeltes Plasma mit massenspektrometrischer Detektion)** und dem passenden Know-How unterstützen wir Sie, die Sicherheit Ihrer Prüfmuster mit modernster Technik sicherzustellen.

Regelkonform
Durchführung selektiver Schwermetallbestimmung an Rohstoffen und Fertigprodukten gem.

- ☐ ICH Q3D
- ☐ Ph. Eur. 5.20 und 2.4.20
- ☐ USP <232> und <233>

GMP-konform
Alle Arbeitsschritte erfolgen unter Beachtung der cGMP-Regularien.

Effizient
Mittels Screening verfolgen Sie schnell und kostengünstig eine Vielzahl von Elementen (Schwermetalle und Nicht-Schwermetalle).

Individuell
Gerne transferieren wir Ihre bestehenden Methoden oder greifen auf unser Portfolio zurück. Sollte keine passende Methode zur Verfügung stehen, entwickeln und validieren wir diese gerne für Sie.

Transparent
Ein ausführlicher Plan und abschließender Bericht zur Implementierung, Validierung oder Transfer wird von uns erstellt und Ihnen zur Verfügung gestellt.

Ihre Ansprechpartner:

Franz Keller
+49 9708 9100-596 | franz.keller@labor-ls.de

Bastian Mock
+49 9708 9100-438 | bastian.mock@labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1275
Neue Entwicklungen in Regulatory Affairs / Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs – DGRA

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1280
Geologie / Von Inseln, Vulkanen und Tsunamis

pharmind Veranstaltungshinweise

1285

pharmind In Wort und Bild

Walter-Cyran-Medaille · Rentschler Biopharma 1286

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:

Thermobil mobile Kühllager GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1288
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Sept. 2021

pharmind Pharma-Markt

Sydow, S. 1304
Medizinische Biotechnologie in Deutschland / Therapiefortschritte durch Antikörper

pharmind Fachthemen

Demmer, J. 1310
Musterzug und Schleusen / Ansätze zur Kapazitätsberechnung

pharmind europharm®

Rippel, N., Sickmüller, B., Gholaman-Wild, C., Schmeidl, R., Thurisch, B., Wallik, S. 1322
Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) in der EU

Peters, J., Ibrahim, C. 1335
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 1338
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1346
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1348
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1353
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*

ReThink your options and choose the most sustainable solution!

CPhI worldwide | November 9 – 11, 2021 | Milano, Italy | Hall 6, booth 6J10

Our **EcoLine** products minimizes the environmental impact by offering lighter and tighter solutions

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C., Greuner, L. 1356
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht/ Erstattungsfähigkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Kehrtwende des BSG?

pharmind Unternehmensprofile

EnviroFALK PharmaWaterSystems – Spezialisten für Pharma- und Prozesswasser 1360

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Rieth, M. 1364
Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

pharmind Analytik

Böttcher, F. 1368
Monitoring im Reinraum

pharmind Originale

Stella, J., Lababidi, N., Kissi, E. O., Elgaher, W. A. M., Sigal, V., Haupenthal, J., Schwarz, B. C., Hirsch, A. K. H., Rades, T., Schneider, M. 1381
Sprühtrocknung inhalierbarer, multifunktionaler Formulierungen zur Behandlung von Biofilmen bei Mukoviszidose / Teil 2

pharmind Technik

Rauschnabel, J. 1390
Zwischen Isolator und Sterilraum / Restricted Access Barrier System (RABS)

pharmind IT

Ros, N. 1403
Kühlkette: Warum IoT-Lösungen auch für Pharmatransporte die Zukunft sind

pharmind Partner der Industrie

45 Jahre Berghof 1408

pharmind Produktinformationen

1409

b2b – Forum für Kontakte

1410

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