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

2 · 2022

Band 84 · Nr. 2 · S. 139–276 (2022)

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

■ 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)

■ 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

■ 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

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.

Labor LS

Das Labor, das mitdenkt.

VAH APPROVED

DESINFEKTIONSMITTELPRÜFUNGEN BEI LABOR LS

Die Pharmaindustrie ist verpflichtet, die Wirksamkeit ihrer eingesetzten Desinfektionsmittel auf firmenspezifischen Oberflächen gegenüber der eigenen Hauskeimflora nachzuweisen. Wir helfen Ihnen dabei, diese Anforderungen zu erfüllen und zur Sicherung der Qualität Ihrer Produkte eventuelle Lücken in der Wirkung des Desinfektionsmittels früh zu erkennen. Labor LS bietet Ihnen hier den perfekten Service. Durch unsere Mitgliedschaft im DIN-Ausschuss sind unsere Lösungsansätze immer auf dem neuesten Stand und die Qualität der Ergebnisse nun auch „VAH-approved“:

- **Qualifizierung und Validierung der Desinfektionsmittel-Wirksamkeit.**
- **Prüfung von Desinfektionsmittelverfahren nach nationalen und internationalen Richtlinien.**
- **Maßgeschneidertes Prüfdesign nach Ihren individuellen Bedürfnissen.**
  Sollten Ihre Anforderungen nicht mit den bekannten Standardmethoden abbildbar sein, finden wir die passende Lösung für Sie.
- **Betreuung auch nach abgeschlossener Initialqualifizierung/-validierung.**
  Durch eine langjährige und partnerschaftliche Geschäftsbeziehung schaffen wir gemeinsam mit Ihnen die Basis für eine nachhaltige Datenlage und somit einen optimalen Qualifizierungs- und Validierungsstatus in Ihrem Hause.
- **Durchführung von Prüfungen zur Erteilung eines VAH-Zertifikates für Desinfektionsmittel-Hersteller und Erstellung der notwendigen Gutachten.**
  Mit Frau Anastasija Schlicht als benannter VAH-Gutachterin ist Labor LS vom VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) zur Abgabe von Prüfberichten zugelassen, die einer Zertifizierung von Produkten durch den VAH folgen.

Ihre Ansprechpartner:

Anastasija Schlicht

+49 9708 9100-190
anastasija.schlicht@labor-ls.de

Dr. Antje Huth

+49 9708 9100-194
antje.huth@labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 139
Sildenafil OTC? / Rechtliche Rahmenbedingungen – Bedeutung für den EU-Binnenmarkt

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 142
Chemie / Die Entstehung des Lebens

pharmind Aktuelles

Thiel, M. T. 146
Ein Jahr Erfahrungen mit COVID-19-Impfstoffen und -Medikamenten / Status und Ausblick

pharmind Veranstaltungshinweise

153

pharmind In Wort und Bild

Bionorica 154

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Franke, U., Lommatzsch, J., Hoffmann, S. 156
Schutz vor Arzneimittelfälschungen in der Distributionskette

Nakad, R., Fischer, B. 164
Safety profiles of EU-approved COVID-19 vaccines / What we know so far – Part 2

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 172
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Jan. 2022 / Aktuelles vom Innovationsausschuss / IQWiG publiziert Methoden 6.1

pharmind Pharma-Markt

Carius, R., Maag, G., Madelung, M., Wald-Eßer, D. 183
Die COVID-19-Pandemie / Auswirkungen auf Markt und Versorgung

pharmind Fachthemen

Völp, A. 196
Grundlagen der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen sowie des Datenmanagements / Teil 3

pharmind GMP / GLP / GCP

Eßer, L., Krüger, R. 202
Medizinisches Cannabis / Eine Frage der Qualität

Spiggelkötter, N. 210
GDP und Tierarzneimittel / Die neu verabschiedeten EU-Durchführungsverordnungen

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 216
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

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

pharmind
die pharmazeutische industrie

Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Fachzeitschrift liefert pharmind exklusive Fachbeiträge und Originalarbeiten, die von anerkannten Autoren geschrieben und von einem Redaktionsbeirat im Review Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien (insbesondere der EU und der FDA) werden alle Aspekte, von der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse behandelt. Darüber hinaus gibt pharmind der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik, dem Arzneimittelwesen und den Verbänden der Pharmaindustrie in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Forum.

Auf jeden Fall das passende Jahresabonnement!

	Klassik: Home-Office ready	**Premium:** Full-Home-Office	**Digital:** Full-Home-Office
Monatlich eine druckfrische Fachzeitschrift (12 Ausgaben plus eventueller Supplements)	✓	✓	
Website-Login mit Zugriff auf die Inhalte der letzten 20 Jahre	✓	✓	✓
Download- und Druckfunktion aller phamind-Beiträge (einzeln)	✓	✓	✓
Browserbasiertes Lesen aller pharmind-Beiträge (Desktop, Tablet, Smartphone)	✓	✓	✓
Monatlicher Newsletter „Pharma-Impact“ (jederzeit abbestellbar)	✓	✓	✓
Download- und Druckfunktion aller pharmind-Beiträge (individuelle Zusammenstellung der für Sie wichtigen Beiträge, als Dossier)		✓	✓
Download- und Druckfunktion einer kompletten pharmind-Ausgabe (auch zuhause auf Papier lesen, ab 1/2015)		✓	✓
ePaper aller pharmind-Ausgaben mit Druckfunktion (blätterbare Online-Version, ab 1/2015)		✓	✓
Konditionen Alle Preise zzgl. jeweils gültiger MwSt. und inkl. evtl. vorhandenen Versandkosten	**372,-**	**432,-**	**396,-**

Kein Warten mehr auf das vielgefragte Umlaufexemplar und gleichzeitig immer aktuell informiert – im Betrieb, im Home-Office und auf dem Smartphone unterwegs.

Abonnements verlängern sich um 12 Monate, wenn sie nicht 3 Monate vor Ende des jeweiligen Berechnungszeitraums gekündigt werden.

Gegen Vorlage eines gültigen Studentenausweises (Upload bei der Shopbestellung) erhalten Studierende einen Preisnachlass von 25%.

www.pharmind.de

pharmind europharm®

Throm, S. 219
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 229
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 232
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 235
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Renger, B., Wesch, M. W. 240
Rechtsgrundlagen für die Vertragsbeziehungen zu einer externen Sachkundigen Person

Bitter, H. 245
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Geplante Abschaffung von § 219a StGB und das Heilmittelwerberecht

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Hammer, A., Karl, A. 247
Klinische Forschung for Future – nach der Pandemie und vor der CTR / Bericht über das 29. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 26. Nov. 2021 als Hybridveranstaltung

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Veit, M. 258
Beurteilung von Verunreinigungen in Wirkstoffen („Impurity Assessment“)

pharmind Originale

Hubmayr, D., Banerjee, N., van Wijngaarden, J., Manzano, T. 264
Generierung synthetischer Batch-Daten durch künstliche Intelligenz

pharmind Produktinformationen

271

b2b – Forum für Kontakte

274

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