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

9 · 2023

Band 85 · Nr. 9 · S. 801–890 (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 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

# Sie entwickeln. Wir analysieren.

Unsere Kunden aus der Pharmaindustrie mögen uns. Wir verschaffen Ihnen Zeit für ihre Kernaufgaben. Verstehen uns als Partner, der wie Sie dafür brennt, Ihr neues Produkt ins Rennen zu schicken. Die AZB garantiert Qualität, schnelle Reaktionszeiten sowie die für Sie passende analytische Lösung. Alles in Deutschland aus einer Hand.

AZBIOPHARM
Analytik von A bis Z

**GMP/GLP zertifiziert**
**FDA registriert**

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH | Bitterfelder Straße 19 | 12681 Berlin | Tel.: +49 30 93 652 0 | www.az-biopharm.de

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 801
Geologie / Tajogaite: Erdgeschichte in Echtzeit

## pharmind Veranstaltungshinweise

806

## pharmind In Wort und Bild

Aenova eröffnet Neubau zur Herstellung von hochpotenten Medikamenten 806

LEON ernennt Dr. Setu Kasera zum Chief Scientific Officer 808

Siegfried 808

Rentschler Biopharma 809

Takeda eröffnet neue Produktionsstätte für Dengue-Impfstoff 809

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 810
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Aug. 2023

## pharmind Fachthemen

Spreitzer, I. 818
Methoden der Pyrogentestung parenteraler Arzneimittel / Die neue Strategie des Europäischen Arzneibuchs

## pharmind GMP / GLP / GCP

Prescher, R. 825
Medizinal-Cannabis und Pilotversuche in der Schweiz

## pharmind europharm

Schütz, R., Ditz, S. 835
Lay Summaries of Clinical Trial Results

Wehage, A., Kroth, E., Kortland, H., Schmitz, A., Pick, S., Illigen, J., Stern, D., Allhenn, D., Bicane, F. 842
Revision der EUArzneimittelgesetzgebung / Ein komplexes Vorhaben

Throm, S. 850
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 854
Aktivitäten des COMP

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

# EXCELLENCE IN PHARMA

Der Gemeinschaftsmessestand auf der CPHI 2023
in Halle 2 | Stand H20 – Bereich Packaging

## Fira Barcelona, 24.10. – 26.10.2023

Jeder der 10 Mitaussteller ist Experte auf seinem Gebiet.
Und einer hat sicher auch die Antwort auf Ihre Fragen.
Ein Besuch, der sich lohnt!

powered by:

pharmind

Techno Pharm

WALDNER

chemgineering

etimex

Bähren PHARMA-PACKAGING

TREFFPACK

KWP GmbH

Excellence in Pharma
we are part of it:

UGA NORPHARMA

STELLA primary packaging solutions

SENSOPLAST we care.

## pharmind Gesetz und Recht

Sander, A. 856
Das Hinweisgeberschutzgesetz / Hinweise zur Umsetzung in pharmazeutischen Unternehmen

Bitter, H. 860
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Nationale Regularien für IVD im Bereich von §§ 6, 7 IfSG

## pharmind Unternehmensprofile

75 Jahre Artesan Pharma – Aus dem Wendland für den Weltmarkt 864

Klinische Studien mit der Socra Group – Vom Papier zum Smartphone 868

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Veit, M. 872
Datenintegrität im Labor der Qualitätskontrolle

## pharmind Wissenschaft

Wissel, P. 878
Die intranasale Applikation / Mehr als eine lokale Therapie

## pharmind Sonderteil CPHI 2023

884

## pharmind Spektrum

Med-X-Press hat neues Betäubungsmittellager in Betrieb genommen – mehr Raum für BtM 886

## pharmind Produktinformationen

887

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