

## 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)

### ■ 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.



### ■ 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



## WE WILL ROCK YOUR HEAVY METALS BY ICP-MS

Wir bieten Ihnen moderne, selektive Prüfmethode 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

## 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** europarm®

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)

### **Beilage**

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:

Thermobil mobile Kühllager GmbH



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](https://www.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 1360  
für Pharma- und Prozesswasser

# 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., 1381  
Sigal, V., Hauptenthal, J., Schwarz, B. C., Hirsch, A. K. H.,  
Rades, T., Schneider, M.  
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