

## 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)

### 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.



## 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 In-  
novationsausschuss / 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

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

### pharmind europarm<sup>®</sup>

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

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!

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

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%.

---

**pharmind** europarm®

---

Throm, S. Aktivitäten des CHMP und CMDh	219
Throm, S. Aktivitäten des COMP	229
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	232
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel- agentur (EMA)	235

---

**pharmind** Gesetz und Recht

---

Renger, B., Wesch, M. W. Rechtsgrundlagen für die Vertragsbeziehungen zu einer externen Sachkundigen Person	240
Bitter, H. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Geplante Abschaffung von § 219a StGB und das Heil- mittelwerberecht	245

# Wissenschaft und Technik

---

**pharmind** Tagungsberichte

---

Hammer, A., Karl, A. 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	247
---	-----

---

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

---

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

---

**pharmind** Originale

---

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

---

**pharmind** Produktinformationen

---

271

---

**b2b** – Forum für Kontakte

---

274