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

1 · 2020

Band 82 · Nr. 1 · S. 1–154 (2020)

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

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Benedikt Guggenberger Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Jennifer Trapp Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24

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

Telefon: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
http://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 · Markus Frick, 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“
Gert Auterhoff, Erzhausen · 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, Hofheim

Listed in 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.

PFEIFFER VACUUM

Pharmapack, Paris
5. – 6. Februar 2020
Besuchen Sie uns:
Stand K22

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY TEST

Innovative Lösungen für die pharmazeutische Industrie

Pfeiffer Vacuum bietet Ihnen ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Integritätsprüfung von Primärverpackung, mit und ohne den Einsatz spezieller Prüfgase. Unabhängig davon, ob Sie eine hochempfindliche Prüfung im Labor oder verlässliche und schnelle Tests in Ihrer Produktion durchführen wollen, unsere Lösungen sind für verschiedenste Verpackungstypen wie Glas-Phiolen, Spritzen, Plastikflaschen, Blister oder Infusionsbeutel einsetzbar.

- Höchste Sensitivität – Detektion von Defektgrößen bis zu 1 µm und kleiner
- Großer Messbereich – Grob- und Feinlecktest mit einer einzigen Lösung
- Einfache Handhabung – automatische Kalibrierung basierend auf rückführbaren kalibrierten Lecks mit eindeutigem „Go-/No-go"-Ergebnis
- Deterministische und zerstörungsfreie Prüfung mit Trendanalyse und „21 CFR part 11"-kompatibler Software
- USP <1207>-kompatible Lösungen, ASTM anerkannt, einsetzbar für verschiedenste Verpackungstypen
- Prozessunterstützung für die GMP-Qualifizierung Ihres Prüfprozesses

Sie suchen eine perfekte Vakuumlösung? Sprechen Sie uns an:
Pfeiffer Vacuum GmbH · Germany · T +49 6441 802-0 · www.pfeiffer-vacuum.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Cranz, H. 1
Nachhaltige Entscheidungen zum Wohle der Patienten treffen

Joachimsen, K. 3
Höchste Zeit für Deregulierung

Bretthauer, B. 5
Versorgungssicherheit: Auch ein Thema für Europa!

Steutel, H. 7
Herausforderungen und Erwartungen aus Sicht des vfa

Müller, A. 9
Referenzpreissystem bei Medikamenten / Versorgungsengpässe stärken Referenzpreisgegner

Buholzer, R. 11
Zugang zu Innovation beschleunigen / Zum Wohle der Patienten

Herzog, A. 13
Agilität als Motto

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 55, 112

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 48, 72, 131

Reinraumtechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 112, 124

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 106, 138

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 15
Gebrauchsinformationen 4.0 (GI 4.0)

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 18
Ethnobotanik / Unser täglich Bier

pharmind In Wort und Bild

Roche Diagnostics · UCB · STADA 22

pharmind Veranstaltungshinweise

23

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klüglich, M. 26
Moderne Arzneimittelentwicklung / Teil 5: Quo vadis? Bio, digital und virtuell

pharmind Arzneimittelwesen

Bejeuhr, G. 32
Review der Kinderarzneimittelverordnung / Was könnte sich nun ändern?

pharmind Gesundheitswesen

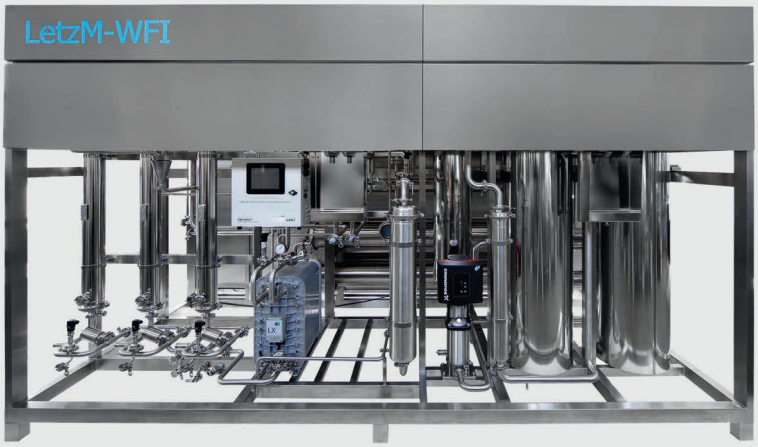
Wilken, M. 38
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. und Dez. 2019 / G-BA beschließt bundeseinheitliche Qualitätsanforderungen für Zentren

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

pharmind Fachthemen

Börner, C. 48
Möglichkeiten des Produktschutzes über das Primärpackmittel / Am Beispiel von Schraubverschlüssen

pharmind GMP / GLP / GCP

Buschmann, H., Handler, N. 55
How to conduct successful forced degradation studies – Scope and regulatory requirements / PART III

Gengenbach, R. 62
Grundprinzipien einer effektiven und effizienten Qualifizierung / Anregungen für die Praxis – Teil 1: Grundprinzipien

Graf-Mickl, E. 72
Aluminiumtube im GMP-Fokus

pharmind europharm®

Throm, S. 80
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 87
Aktivitäten des COMP

Thurisch, B., Sickmüller, B. 89
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C., Coen, M. 92
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / 10 Jahre AMNOG: EU-HTA, anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Versorgungsdaten: Wie geht es weiter?

pharmind Buchbesprechungen

WFI mit Membranverfahren 97

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 99
CMC- / GMP-Update / Teil 10: Update Topika

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Bendlin, H. 106
Rouging

pharmind Analytik

Schwarz, R., 112
Bioindikatoren in der Sterilisationskontrolle

pharmind Technik

Dellenbach, A., Glosse, C. 124
Strömungsvisualisierung im Reinraum

Zeiss, B., Shetty, G. N. 131
Microliter Dosing with Prefillable Syringes / When Does A Device Make Sense?

pharmind Praxis

Träger, U. 138
Membranbasierte WFI-Erzeugung / Eine Case Study bei der CO.DON AG, Leipzig

pharmind Partner der Industrie

GMPi Maschinen GmbH – 15 Jahre kreative Lösungen 147

40 Jahre HEUFT SYSTEMTECHNIK / Inspektionslösungen 148

pharmind Sonderteil CPhI 2019

149

b2b – Forum für Kontakte

152

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