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

4 · 2020

Band 82 · Nr. 4 · S. 431–552 (2020)

■ 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, Badenweiler

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.

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

ecv

# pharmind®

die pharmazeutische industrie

# LESEN, was sich LOHNT!

**pharmind – die pharmazeutische industrie** ist seit mehr als 80 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende, überwiegend deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Zu einem pharmind-Abonnement zählt der uneingeschränkte Zugriff auf das Online-Archiv des Titels – zurück bis 1999. Darüber hinaus hält Sie der monatliche Newsletter gut informiert – über das, was die Branche gerade bewegt. Sie erhalten das Journal nur als Umlaufexemplar und meistens viel zu spät? Ordern Sie Ihr Online-Abonnement – preiswert, schnell, direkt.

## Faxantwort: +49(0)711-6672-1974

☐ **Ja**, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 312,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.

☐ **Ja**, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot.
Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.

☐ **Ja**, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 49,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.

☐ **Ja**, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

**ECV · Editio Cantor Verlag**
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany)
Tel. +49 (0)711-6672-1924
eMail: svk@svk.de

**Rückgabegarantie:** Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de/agb.

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

www.pharmind.de

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse


## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 431
Mehr Macht für das Bundesministerium für Gesundheit / Legislative Ertüchtigung im Kampf gegen Corona

## pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 434
Gerontologie / Forever young?

## pharmind Veranstaltungshinweise

438

## pharmind In Wort und Bild

WÖRWAG Pharma 438


## IM FOKUS DIESER AUSGABE


Pharmaverpackung / -kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 512, 528, 542

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 452

Medizinprodukte
Artikel hierzu siehe Seite 518

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 447


# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft


## pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 440
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im März 2020

## pharmind Fachthemen

Schmitt, S. 447
Outsourcing / Eine 360-Grad-Betrachtung

## pharmind GMP / GLP / GCP

Gengenbach, R. 452
Grundprinzipien einer effektiven und effizienten Qualifizierung / Anregungen für die Praxis – Teil 2: Auf die Planung kommt es an

## pharmind europharm®

Riemann, S., Blaffert, J., Epp, N., Ebeling, L. 461
Signalevaluation und -management mittels EudraVigilance/EVDAS / Das EViSiMa®-Projekt

Scholz, B., Matthey, C., Mohr, C., Molchanov, A., Wallik, S., Sickmüller, B., Thurisch, B. 472
Pharmakovigilanz-Audits

Peters, J., Ibrahim, C. 484
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 487
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 494
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 497
Aktivitäten des PDCO

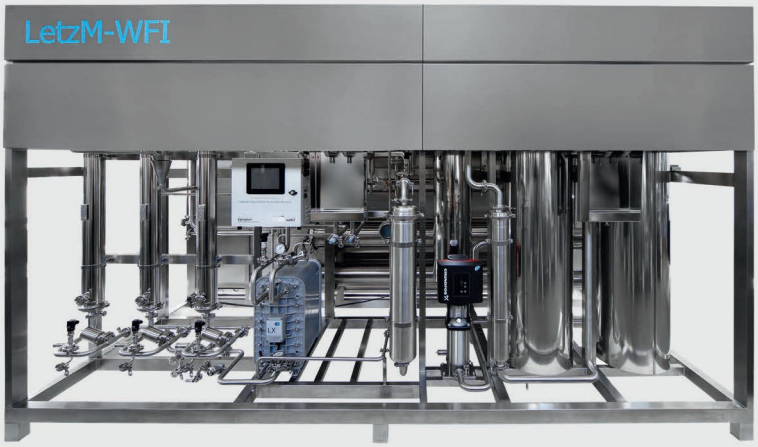
Thurisch, B., Sickmüller, B. 501
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)


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

Wilken, M. 507
Aktivitäten des CAT

## pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Römer, A. P. 510
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Problematik der Arzneimittellieferengpässe

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Deister, A., Henkel, I. 512
GMP-Aspekte beim Umgang mit Druckdaten für Pharmaverpackungen

## pharmind Originale

Braun-Münker, M., Stephan, D., Ecker, F. 518
Steigerung der Patientenzufriedenheit / Anhand des richtigen Kommunikationswegs der Handhabungsinformation

## pharmind Technik

Brazzarola, F. 528
Hyperspectral Technology in the Pharmaceutical Industry

## pharmind IT

Bell, M., Rollinger, Y., Howells, K. 535
Electronic Health Records (EHR) as eSource in Clinical Trials / Why building the EHR to EDC bridge using “Fire” is SMARTer than it sounds

## pharmind Praxis

Möller, C., Ferreira Campos, R. 542
Wege zur rechtzeitigen Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie EU / Das Beispiel der B. Braun Melsungen AG

## pharmind Produktinformationen

548

## b2b – Forum für Kontakte

550

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