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

5 · 2020

Band 82 · Nr. 5 · S. 553–674 (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*

Analysen: sicher, schnell und verlässlich!
Wir sind weiterhin für Sie da!

Dr. Jürgen Branke
Technischer Geschäftsführer

BioChem

MIKROBIOLOGIE
ANALYTIK
MOLEKULARBIOLOGIE/
BIOANALYTIK

Die BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH nimmt ihre Verantwortung als systemrelevantes Unternehmen (Betreiber Kritischer Infrastrukturen / KRITIS) sehr ernst. Wir sind uns darüber bewusst, welchen Beitrag wir gerade jetzt als Dienstleister für die Aufrechterhaltung der Abläufe bei unseren Kunden und im Gesundheitswesen allgemein leisten können.

Wir unternehmen alles in unserer Macht Stehende, damit Sie als Kunde unseres Labors auch unter den aktuell erschwerten Bedingungen weiterhin jederzeit auf unsere bekannten Serviceleistungen aus den Bereichen Mikrobiologie, Analytik und Molekularbiologie/Bioanalytik vertrauen können.

Egal ob im Labor an Einzelarbeitsplätzen, im Schichtdienst, in Einzelbüros oder im Homeoffice für PC-Tätigkeiten: gerade jetzt stellen wir unter Beweis, dass die BioChem der verlässliche Partner für Labordienstleitungen ist.

Wir freuen uns, weiterhin für Sie da zu sein – bitte sprechen Sie uns an!

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH | Ein Unternehmen der BioChem Gruppe
Daimlerstraße 5b | D-76185 Karlsruhe | Tel. +49 (0)721 9737-0 | biochem@biochem.de | www.biochem.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 553
COVID-19-Behandlug mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 558
Biologie / Asymmetrisches Leben

pharmind Veranstaltungshinweise

562

pharmind In Wort und Bild

Paul-Ehrlich-und-Ludwig-Darmstaedter-Preis 2020 562

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 588

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 653, 662

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 572, 604, 641

Reinigung / Reinigungsvalidierung
Artikel hierzu siehe Seite 626

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 564
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Apr. 2020

pharmind Pharma-Markt

Johnsen, E. Ø., Maag, G. 572
Medizinal-Cannabis / Markt und Versorgung im Jahr 2019

pharmind Fachthemen

Broicher, M., Abresch, S., Ströver, H., Osterberg, J., Golly, I. 582
E-Learning im Pharma-Unternehmen: effektiv, zeit- und kostensparend / 10 Jahre Erfahrung und rund 10 000 Nutzer der Online-Plattform GELP im Rahmen eines BAH-WiDi-Projekts

pharmind GMP / GLP / GCP

du Mont, S. 588
GCP-Inspektionen 2.0

pharmind europharm®

Dehnhardt, M., Sickmüller, B., Thurisch, B., Wallik, S. 596
Risikomanagementplan

Steinhoff, B. 604
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 606
Aktivitäten des CHMP und CMDh

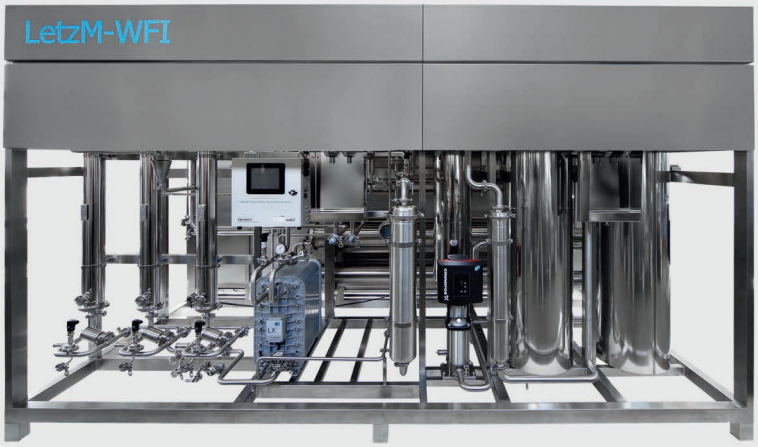
Throm, S. 610
Aktivitäten des PDCO

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

Thurisch, B., Sickmüller, B. 614
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Bartholomä, J., Ehlers, A. P. F., 618
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Bedingungen für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ohne CE-Kennzeichnung für die Behandlung von Covid-19-Patienten

pharmind Unternehmensprofile

GBA Pharma GmbH – Ein harmonisiertes Netzwerk an GMP-Laboren 622

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 626
Hygiene / Reinigung von Produktionsräumen

pharmind Analytik

Beckmann, G. 634
Das neuartige Corona-Virus SARS-CoV-2 (Erreger von COVID-19) / Erste Einschätzungen für die pharmazeutische Industrie

pharmind Übersichten

van Hoogevest, P. 641
Verwendung natürlicher Phospholipide als pharmazeutische Hilfsstoffe

pharmind Originale

Dühlmeyer, K. P., Leopold, C. S. 653
Distribution Behavior of Different Powders / Within the Filling Chamber of a Rotary Tablet Press Feed Frame

pharmind Technik

Knop, K. 662
Einsatz prozessanalytischer Technologie (PAT) bei Granulationsprozessen

pharmind Produktinformationen

669

b2b – Forum für Kontakte

672

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