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

6 · 2020

Band 82 · Nr. 6 · S. 675–812 (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)

■ 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark.

Labor LS

Labor LS - Das Labor, das mitdenkt.

MICROBIOLOGY MATTERS!

Mikrobiologische Kontaminationen bergen ein hohes Risiko für Ihre Produkte. Deren Kontrolle ist ein wichtiger Baustein zur Sicherung Ihres Produktionserfolgs und der Produktsicherheit.
Labor LS ist Ihr starker und verlässlicher Partner rund um alle Themen der pharmazeutischen Mikrobiologie.

Egal ob Routineprüfungen, Methodenvalidierungen, Eignungsprüfungen oder aufwändige Studien:
Unsere Kunden profitieren von durchdachten Komplettlösung, einer hohen Projektkompetenz und unserem hohen Qualitätsstandard in folgenden Feldern:

- **Identifizierung von Mikroorganismen**
- **Mikrobiologische Prüfungen an nicht sterilen Produkten**
- **Sterilprüfungen**
- **Desinfektionsmittelstudien**
- **Container Closure Integrity Tests**
- **Endotoxinprüfungen**

Ihr Ansprechpartner

Ingo Grimm
+49 9708 9100-760 | ingo.grimm@labor-ls.de

Labor LS SE & Co. KG | Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Tel. +49 9708 9100-0 | Fax +49 9708 9100-36 | service@labor-ls.de

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 675
AWB und PASS als NIS oder klinische Prüfung? / Empfehlungen der Bundesoberbehörden – Bedeutung für AwDs nach dem SGB V

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 678
Paläontologie / Ein kleiner Schritt für einen Fisch?

pharmind Aktuelles

Miebach Pharmastudie 2020 / Digitalisierung verändert die Pharma Supply Chain und wird real 681

pharmind In Wort und Bild

Novartis · Pro Biosimilars · STADA 690

pharmind Veranstaltungshinweise

692

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 757

Pharmaverpackung / -kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 771, 778

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 681, 722, 801

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 716, 798

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 694
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Mai 2020

pharmind Fachthemen

Herrlinger, C., Kienzle-Horn, S. 706
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Kammerer, P., Schweda, A., Arikan, B., Goetz, T., Lautenschlaeger, Y., Gauglitz, S., Grego, M., Bourima, S., Ginglseder, S., Teubner, J., Uecker, M., Blechner, S. 716
Ergebnisse der Strategiewerkstatt / Synergien für hohe Studienqualität oder „Alle ziehen an einem Strang“

pharmind GMP / GLP / GCP

Sadler-Williams , E., Yusef , N., Cunnington, G. Carmichael, S., Stanbrook, R., Peter, M. 722
Neue Ansätze für die Temperaturüberwachung von klinischen Studien

pharmind europharm®

Throm, S. 732
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 738
Aktivitäten des COMP

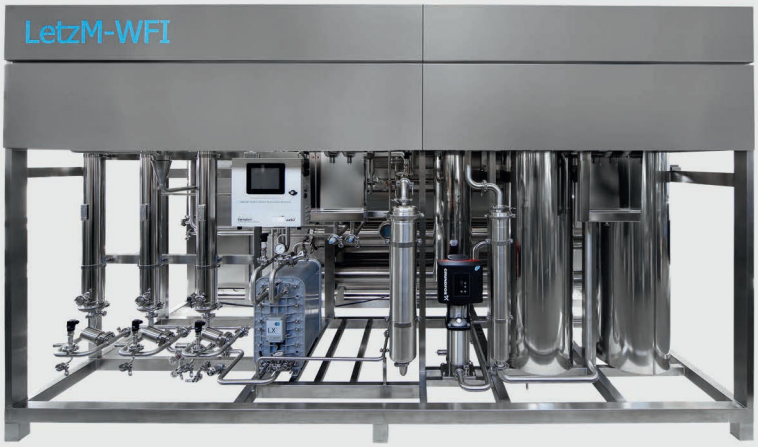
Thurisch, B., Sickmüller, B. 741
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

pharmind Gesetz und Recht

Tschammler, D., Grieb, J. 748
Patienten-Support-Programme in Zeiten der COVID-19-Pandemie

pharmind Ausland

Kong, L. 752
Bericht aus China / Krankenhausvergütung nach diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG)

pharmind Buchbesprechungen

Betriebshygiene in der Kosmetik 755

Toxikologie 756

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 757
Abgrenzung von Verantwortlichkeiten bei der Auftragsherstellung

pharmind Analytik

Schlindwein, S. H. 763
Feinheiten mikrospektroskopischer Partikelanalyse

pharmind Technik

Spengler, J.-P., Rackel, H., Juhnke, H. 771
One-Piece-Flow in der Serienproduktion und Verpackung von Arzneimitteln

Weigelt, W. 778
Druckverfahren zur Serialisierung von Arzneimitteln

pharmind IT

Dietrich, T. P. 786
Data Governance / Teil 2: Datenlenkungssysteme

Raffeiner, B. 798
Monitoring klinischer Studien im Zeitalter der Digitalisierung

pharmind Praxis

Ohlrich, T. 801
Qualifizierung beim Neubau eines Logistikzentrums / Aufwand senken durch praktisches Risikomanagement und integrierte Qualifizierung

pharmind Partner der Industrie

100 Jahre Fritsch 805

Merz – 15 Jahre Auftragsfertigung am Standort Reinheim 806

pharmind Produktinformationen

807

b2b – Forum für Kontakte

810

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