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

7 · 2020

Band 82 · Nr. 7 · S. 813–950 (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, 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.

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. 813
Anwendungsbegleitende Datenerhebung / Update von Kapitel 5 der Verfahrensordnung des G-BA

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 816
Virologie / Mythen und Fakten zu SARS-CoV-2

pharmind Veranstaltungshinweise

820

pharmind In Wort und Bild

5. Novartis-Preis der Deutschen Gesellschaft für Pathologie würdigte neue Diagnostikmethode für Patienten mit Kopf-Hals- und Lungentumoren 824

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 849, 913

Qualifizierung
Artikel hierzu siehe Seite 837

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 870, 925

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seiten 870, 920

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 825
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juni 2020

pharmind GMP / GLP / GCP

Behrens, D., Bruch, C., Schäfer, J., Runkel, F. 832
Anwendung verschiedener Risikoanalysen in der Pharma-Praxis / Ein Vergleich

Gengenbach, R. 837
Grundprinzipien einer effektiven und effizienten Qualifizierung / Anregungen für die Praxis – Teil 3: Es geht los – die Umsetzung

Schöpp, F., Haag, S. 849
Qualitätsrisikomanagement-Prozess nach ICH Q9 durch Standardisierungsstrategien / Praxisgerechte Umsetzung

pharmind europharm®

Dehnhardt, M., Hofner, A., Thurisch, B., Sickmüller, B., Wallik, S. 856
Periodische Sicherheitsberichte (PSUR)

Wawra-Hehenberger, K., Schröter, C., Zameitat, E. 870
Patientensicherheit hinsichtlich mikrobiologischer Risiken bei sterilen Arzneimitteln / Im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Überwachung

Peters, J., Ibrahim, C. 876
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 878
Aktivitäten des CHMP und CMDh

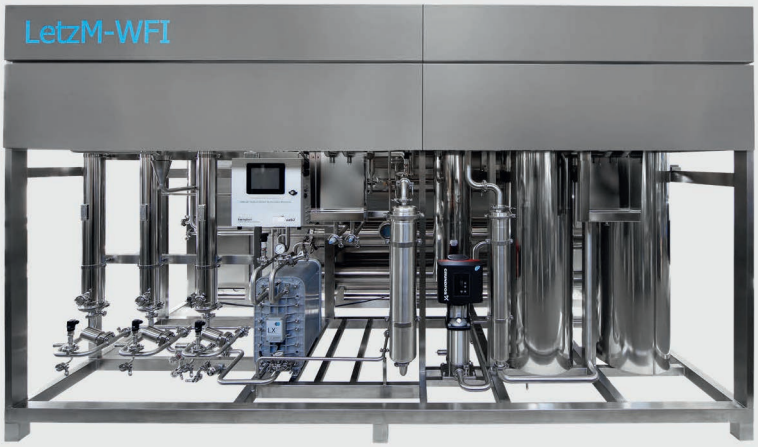
Throm, S. 886
Aktivitäten des COMP

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. 888
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Gaden, J. 892
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2019

Rybak, C., Coen, M. 903
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Digitaler Wandel der Gesundheitsversorgung: ein Kurzüberblick

pharmind Ausland

Buchkremer-Ratzmann, I., Mouoffo, G. N. 907
The pharmaceutical market in French speaking countries of West and Central Africa / Regulatory requirements

Sinanova, E. 913
Neue Regelungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Russland / Qualitätssicherung nach Abschaffung der Zertifizierung

pharmind Buchbesprechungen

Konservierung kosmetischer Mittel 919

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Bodinet, C. 920
Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

pharmind Technik

Krebsbach, T., Latuska, F. 925
Lastenhefte für Isolator-Projekte zielsicher formulieren

pharmind IT

Hildebrand, F., Schneider, D. 934
From Static to Continuous Supplier Qualification through Digital Technologies

Lochbronner, A., Oeter, D. 938
Cloud-Lösungen / Eine Compliance-Betrachtung

pharmind Partner der Industrie

40 Jahre groninger 944
50 Jahre Drees & Sommer 945

pharmind Produktinformationen

946

b2b – Forum für Kontakte

948

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