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

8 · 2020

Band 82 · Nr. 8 · S. 951–1088 (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

PS Pharma Service GmbH

Seit 1998 marktführender Dienstleister für Lagerhaltung, Kommissionierung und sekundärer Verpackung von BtM-Produkten.

Auch bei **Cannabis** Ihr **Full-Service-Partner**

- **Primärverpackung von Cannabisblüten und NEU: Abfüllung von Extrakten und Ölen (GMP-zertifiziert)**
- **Labeln und Induktionsversiegelung und Zusammenstellen von Kits**
- **BtM-Lagerhaltung und Distribution**
- **BtM-Stabilitätseinlagerung**
- **Kommissionierung und Versand**

PS Pharma Service GmbH

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Telefon 0 21 59 – 91 44 30
Telefax 0 21 59 – 91 44 45
E-Mail info@pspharmaservice.de

www.pspharmaservice.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 951
Digitalisierung der Arzneimittelversorgung in der GKV / Bedeutung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) und des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG)

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 956
Polarforschung I / Die Wälder der Antarktis

pharmind Aktuelles

Peters, J. 959
Die neue CRO-Liste

pharmind Veranstaltungshinweise

962

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 1056, 1078

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1039, 1064, 1072

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 959, 986

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 1046

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 965
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juli 2020

pharmind Fachthemen

Bamberger, M., Peters, J., Anton, V., Werner, S. Ruppert, T. 975
Rezidive als patientenrelevanter Endpunkt in der Onkologie / Sinnvoller Teil des Spektrums von Endpunkten zum klinischen Nutzennachweis

pharmind europharm®

Dehnhardt, M., Moers, C. M., Sickmüller, B., Thurisch, B., Wallik, S. 980
Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) / Teil 1

Nickolay, T., Bergmann, E., Boese, J. 986
Pharmakovigilanz in akademischen klinischen Prüfungen / Spezielle Erfordernisse und Abgrenzung zu industriegesponserten klinischen Prüfungen

Throm, S. 993
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1001
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1004
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1008
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

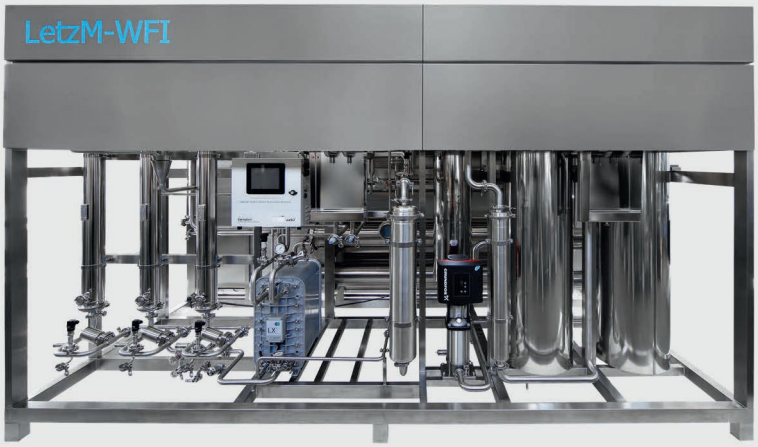
Wilken, M. 1011
Aktivitäten des CAT

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

Rehmann, W. A. 1014
Das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Zumdick, U. 1020
Neues Infektionsschutzrecht durch Corona / Coronavirus SARS-CoV-2: Versorgungssicherstellungsverordnung des BMG

Ehlers, A. P. F., Schwiegk, N. 1025
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Vergleichbare und austauschbare Darreichungsformen nach §§ 129 und 130a SGB V

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Innovative Verpackungslösungen für Patienten entwickelt 1027

pharmind Ausland

Kong, L. 1031
Bericht aus China / Jahresbericht 2018 zu Arzneimittelzulassungen

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 1039
Unterschiede zwischen Wirkstoff- und Arzneimittelherstellungsleitfaden

pharmind Analytik

Beckmann, G. 1046
Mikrobiologisches Monitoring von technischen Wassersystemen

pharmind Originale

Meyer, T. 1056
Granulatproduktion im Single-Pot / Am Beispiel von Granulaten für Brausetabletten

ter Mors, B., Pemp, L., Lehmann, L., Lorson, T. 1064
Meinel, L.
Comparison of polysorbate 20 qualities

Wewers, M., Warnke, G., Finke, J. H. 1072
Influence of Formulation Parameters on Tablet Surface Properties and Film Coating Adhesion

pharmind Wissenschaft

Winkler, C. K., Kroutil, W. 1078
Biokatalytische Methoden in der Produktion von API

pharmind Partner der Industrie

15 Jahre Med-X-Press 1082
165 Jahre Faubel 1083

pharmind Produktinformationen

1084

b2b – Forum für Kontakte

1086

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