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

10 · 2020

Band 82 · Nr. 10 · S. 1227–1364 (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 Konfektionierung 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., Heinz, M.-I. 1227
EU-US Privacy Shield gekippt – und nun?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1230
Immunologie / In Gruppen altern

pharmind Aktuelles

Thiel, M. 1234
Deutsche Biotechnologie-Start-ups 2020 – Status und Perspektiven

pharmind Veranstaltungshinweise

1240

pharmind In Wort und Bild

CureVac 1240

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 1272, 1283

Medizinprodukte
Artikel hierzu siehe Seite 1304

Biotechnologie / Bioprozess
Artikel hierzu siehe Seiten 1234, 1248, 1264

Reinigungsvalidierung
Artikel hierzu siehe Seite 1340

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Maag, G. 1242
Trends bei personalisierten onkologischen Therapien / Klinische Studien, Zulassung, Verordnung

Mathias, F., Bhonsle-Deeng, L. 1248
Biopharmaceuticals: Benefits for Patients with Autoimmune Diseases / Targeted therapy, smart devices and patient support programs ensure patient well-being and additionally benefit society at large

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 1255
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Sept. 2020 / Bundessozialgericht: Klage gegen AMNOG-Frühbewertung auch ohne Schiedsverfahren zulässig

pharmind Pharma-Markt

Ebel, T., Hild, S. 1264
Science meets value chain – Designing the operating model for biotech value chains

Weißenfeldt, F. 1272
Parallelhandel mit Arzneimitteln / Welche Faktoren bestimmen den Warenfluss in Europa?

pharmind Fachthemen

Zarei, A. 1278
How Pharmaceutical Companies Can Encourage Patients for Adherence to Medication

pharmind GMP / GLP / GCP

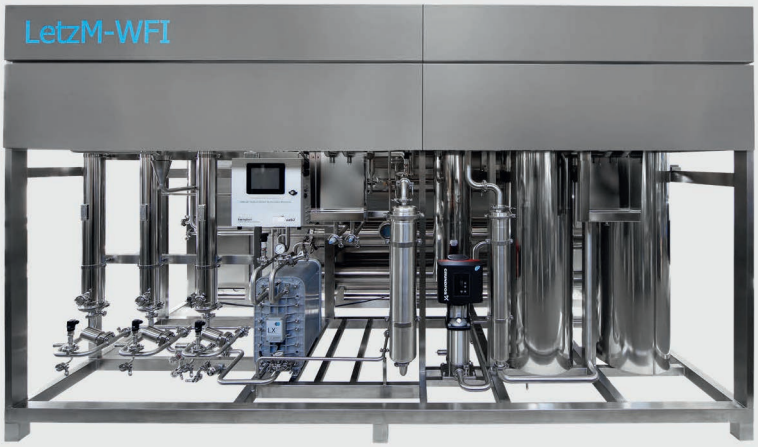
Spiggelkötter, N. 1283
GDP Goes Global / Update 2020

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 europharm®

Dehnhardt, M., Moers, C. M., Sickmüller, B., Thurisch, B., Walik, S.
Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) / Teil 2 — 1291

Matt, S., Prinz, H.
Regulatory requirements for combination products in the European Union and the United States of America / Differences and similarities – Part 1 — 1304

Peters, J., Ibrahim, C.
Aktivitäten des CVMP — 1317

Throm, S.
Aktivitäten des CHMP und CMDh — 1320

Throm, S.
Aktivitäten des COMP — 1329

Thurisch, B., Sickmüller, B.
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) — 1334

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Rösner, A. P.
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Einführung des E-Rezepts – ein weiterer Meilenstein der Digitalisierung im Gesundheitswesen? — 1337

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M.
Risikomanagement in der Reinigungsvalidierung — 1340

pharmind IT

Sindelar, G.
A functional risk-based approach to data integrity in the manufacturing environment — 1348

pharmind Praxis

Werner, J., Kloft, M., Gurulingappa, H., Schneider, D., Schlaps, D.
Automation of Unstructured Data Transformation for Regulatory and Identification of Medicinal Products / Text Mining for Merck Pharma Regulatory Intelligence — 1354

pharmind Partner der Industrie

15 years of St. Gallen OPEX benchmarking — 1359

pharmind Produktinformationen

1361

b2b – Forum für Kontakte

1362

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