

## 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

# 11 · 2020

Band 82 · Nr. 11 · S. 1365–1502 (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)

### 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 Spigelkötter, 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) · Preclists® 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.

### 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



## Zielgerichtetes Qualitätsmanagement

Fundament einer erfolgreichen GMP-Analytik

Jedes noch so moderne und bewährte analytische Verfahren kann nur dann verwertbare Daten liefern, wenn es von passenden Qualitätssicherungsprozessen getragen wird.

Bei Labor LS arbeiten mittlerweile 40 Fachleute hauptamtlich im Ressort Qualitätsmanagement und sorgen dafür, dass alle regulatorischen Anforderungen eingehalten werden.

Weil diese Regeln in den verschiedensten GMP-Aspekten immer komplexer werden, haben sich die QM-Kolleg\*innen in Fachgruppen spezialisiert und kümmern sich um Themen wie

- Change-Management
- Datenintegrität
- Audits / Inspektionen
- Geräte / computergestützte Systeme
- sowie CAPA im Allgemeinen

Haben Sie Fragen zu diesem Themenkreis? Dann kontaktieren Sie:

■ Ihr Ansprechpartner

Dr. Thomas Meindl  
thomas.meindl@labor-ls.de  
+49 9708 9100-750



## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Streiflichter

Sträter, B., Ivanescu, D. 1365  
Gesetz gegen Abmahnmissbrauch / Konsequenzen für  
die Heilmittelwerbung

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1370  
Kosmologie / Das Rätsel Dunkle Energie

### pharmind Veranstaltungshinweise

1374

### pharmind In Wort und Bild

AMGEN 1376

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 1400, 1423, 1485

Qualifizierung  
Artikel hierzu siehe Seite 1415

Pharmawasser  
Artikel hierzu siehe Seite 1478

Auftragsforschung / Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seiten 1378, 1408, 1444

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Arzneimittelwesen

Ruppert, T. 1378  
Vorbereitung auf die neue EU-CTR: Erfahrungen mit  
der Pilotphase in Deutschland / Erfahrungen mit dem  
gemeinsamen Pilotprojekt von Bundesoberbehörden  
und Ethik-Kommissionen zur Antragstellung bei  
klinischen Prüfungen aus Sicht der Antragsteller

### pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 1386  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene  
Beschlüsse des G-BA im Okt. 2020

### pharmind Pharma-Markt

Schmid, T. 1394  
Nahrungsergänzungsmittel & Co. in Apotheken:  
markante Margen / Analyse der Listenpreise von  
Nahrungsergänzungsmitteln, bilanzierten Diäten  
und sonstigen Diätetika in Apotheken und resultie-  
rende Empfehlungen für die beteiligten Akteure

### pharmind Fachthemen

Killat, S. 1400  
Der Weg zum Lean Management in der Qualitäts-  
kontrolle

Klücklich, M. 1408  
Aktuelle Trends im Design klinischer Prüfungen /  
Klassisch, komplex oder kreativ? – Teil 1

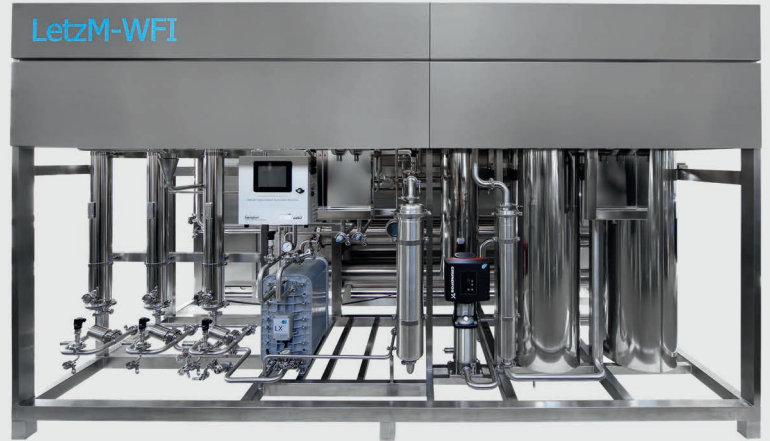
### pharmind GMP / GLP / GCP

Gengenbach, R. 1415  
Grundprinzipien einer effektiven und effizienten  
Qualifizierung / Anregungen für die Praxis – Teil 4:  
Es wird formal – Abgleich mit den Regelwerken

Melzer, M. 1423  
Aufbau normenkonformer Qualitätssicherungs-  
systeme

## 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** europarm®

---

Dehnhardt, M., Moers, C. M., Sickmüller, B.,  
Thurisch, B., Walik, S. 1430  
Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der  
Pharmakovigilanz (PRAC) / Teil 3

Matt, S., Prinz, H. 1435  
Regulatory requirements for combination products  
in the European Union and the United States of  
America / Differences and similarities – Part 2

Oertli, A., Zimmermann, L. 1444  
Regulatorische Anforderungen an Homöopathika  
und traditionelle pflanzliche Arzneimittel / Im  
Bereich der Pharmakovigilanz

Throm, S. 1459  
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1466  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1468  
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1472  
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. 1476  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neues  
zu den Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzen-  
verband

---

# Wissenschaft und Technik

---

---

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

---

Bendlin, H., Röder, F. 1478  
Vorbehandlungsverfahren in der Pharmawasser-  
erzeugung

---

**pharmind** Analytik

---

Bauer, H. 1485  
Analytische Erfassung genotoxischer Verunrei-  
nungen

---

**pharmind** Praxis

---

Kolb, W. 1491  
Neubau eines GMP-Labors

---

**pharmind** Produktinformationen

---

1499

---

**b2b – Forum für Kontakte**

---

1500