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 · 2019

Band 81 · Nr. 6 · S. 739–876 (2019)

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
Gudrun Below — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Carmen Mühle — 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 · Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Klaus-Jürgen Steffens, Bonn · Frank Stieneker, Hofheim

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.

Nie wieder Abweichungen übersehen

Dank der TOC-Messung in Echtzeit

Verunreinigungen durch organischen Kohlenstoff im Reinwasser feststellen
Der neue 6000TOCi Analyzer von METTLER TOLEDO analysiert den Gesamtgehalt an organischem Kohlenstoff (TOC) in Echtzeit und liefert jede Sekunde einen Messwert. Sie erkennen, wann die Abweichung beginnt, wann sie beendet ist und können kostspielige Verunreinigungen durch organischen Kohlenstoff vermeiden. Unsere TOC-Analyzer erfüllen die Anforderungen an zahlreiche Wasserqualitäten sowie die Vorgaben gemäß USP, EP, Ch.P und JP. Sie liefern Ihnen Protokolle, die sowohl für die interne Verifizierung als auch für externe Audits benötigt werden.

Wir unterstützen Sie bei der Kontrolle über Ihr Wassersystem. ▸ **www.mt.com/6000TOCi**

Mettler-Toledo GmbH, 35396 Gießen, Deutschland I +49 (0) 641/507-444 I prozess@mt.com

METTLER TOLEDO

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 739
Stärkung der Vor-Ort-Apotheken / Neuer Gesetzentwurf des BMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 742
Immunologie / Von Mäusen, Lamas und Haien

pharmind Veranstaltungshinweise

745

pharmind In Wort und Bild

Gilead Sciences Deutschland · Paul-Martini-Preis 2019 · Innovationspreis der Bioregionen 2019 746

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 838, 843

Reinigungsvalidierung
Artikel hierzu siehe Seiten 816, 822

IT
Artikel hierzu siehe Seiten 851, 857, 863

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Leitartikel

Zimmermann, J., Thunecke, M. 749
Digital Transformation in Drug Discovery

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 754
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Mai 2019

pharmind Fachthemen

Bode-Greuel, K., Rimpler, M. 766
Einsatz künstlicher Intelligenz in der Versorgungsforschung und Kommerzialisierung / Chancen und Limitationen: Künstliche Intelligenz eröffnet neue Möglichkeiten für die Pharmaindustrie

Schöner, M. M., Kourouklis, D., Sandner, P., Ilarraza, E., Förster, J., Wei, T.-T. 773
Blockchain Technology in the Pharmaceutical Industry

pharmind GMP / GLP / GCP

Hadzifejzovic, N., Hösel, K., Dittrich, H., Steinhoff, B. 779
Standardzulassungen für Arzneitees / Empfehlungen aus der Praxis für die Durchführung von Ongoing Stability Studies – Teil 1

pharmind europharm®

Ibrahim, C., Peters, J. 789
Neue EU-Tierarzneimittel-Verordnung seit Januar 2019 in Kraft

Throm, S. 793
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 798
Aktivitäten des COMP

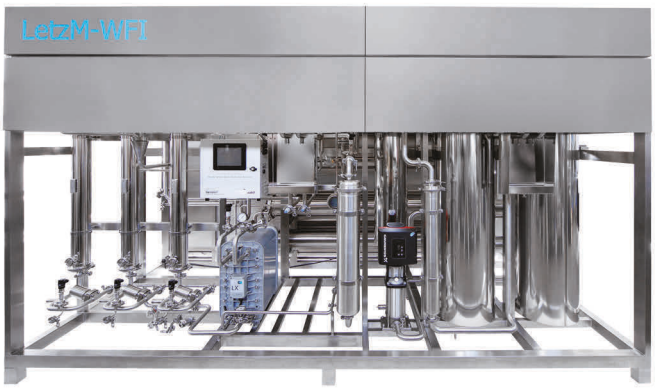
Throm, S. 801
Aktivitäten des PDCO

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
- Patent angemeldet
- Keramik UF



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

Thurisch, B., Sickmüller, B. 804
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Van Quathem, C. 809
The GDPR and Clinical Trials – Are Study Sites Controllers or Processors?

pharmind Buchbesprechungen

Schulungsnachweis durch E-Learning 814

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 816
Anforderungen an Reinigungsverfahren aus Behördensicht

pharmind Originale

Koppenhöfer, J. 822
Reinigungsvalidierung in der Wirkstoffherstellung / Prinzipien, Risikoanalyse/Risikobetrachtung, regulatorische Anforderungen und Akzeptanzkriterium PDE-Wert

Sörensen, M., Weckenmann, J., Zegehagen, F. 830
Miller-Reichling, T., Schaffer, U., Waldeck, U., Marani, E., Incledion, M.
Elimination of APIs by UV Oxidation in Wastewater from CIP-Rinsing at a Multiple APIFormulation Facility Using Advanced Oxidation Process

pharmind Technik

Bendlin, H. 838
Moderne Pharmawasseraufbereitung

Sackstein, S. 843
ISO 22519: New Water System Standard / Production of Purified Water and Water for Injection

pharmind IT

Gattig, P., Langguth, P. 851
Computer-aided Assurance of Risk Documentation within an Existing FMEA Landscape

Gukelberger, T. 857
IT-Systeme zur Unterstützung der Planung und Durchführung von Mitarbeiterschulungen

Piller, C. 863
Sprung über die digitale Kluft / Wie die Pharmaindustrie mittels Digitalisierung neue Wertschöpfungspotenziale erschließt

pharmind Partner der Industrie

Gericke dankt für 125 Jahre Kundenvertrauen 868

pharmind Produktinformationen

869

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 874
Verschiedenes / Stellenmarkt 876

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