

## 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 · 2019

Band 81 · Nr. 8 · S. 1015–1152 (2019)

#### ■ 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  
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 · 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.



#### ■ VERLAG

**ECV** 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

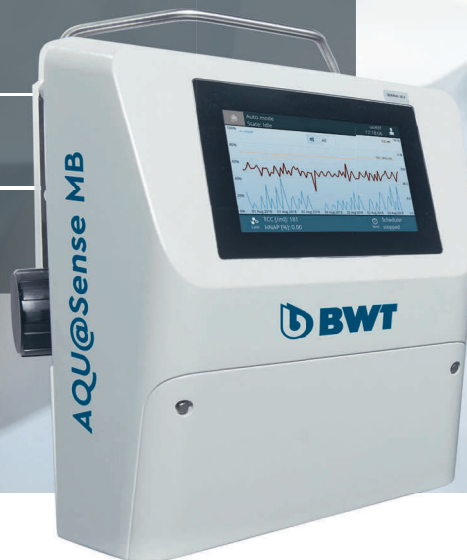
24. bis 27.09.19

**ILMAC**

Halle 1.1  
Stand C142

# Das Plus an Durchblick

BWT AQU@SENSE MB



Um die Keimzahl im Reinstwasser zu bestimmen brauchen Sie Tage. Oder den AQU@Sense MB. Mit ihm ergänzen Sie konventionelle mikrobiologische Methoden optimal. Sie gewinnen Sicherheit und Kontrolle, reagieren schneller, sanitisieren Ihre Systeme seltener und verifizieren die Wirksamkeit direkt.

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 1015  
Gesetze und Verordnungen des BMG in der 18. Legislaturperiode / Ein Streiflicht zu einer beeindruckenden Bilanz

### **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1018  
Wissenschaftstheorie I / Statistisch signifikant – heuristisch irrelevant?

### **pharmind** In Wort und Bild

Walter-Cyran-Medaille · IDT Biologika 1022

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

1023

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung / Kennzeichnung  
Artikel hierzu siehe Seiten 1062, 1111

Pharmaproduktion / -technik  
Artikel hierzu siehe Seiten 1137, 1143

Qualifizierung / Validierung  
Artikel hierzu siehe Seite 1080

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gastkommentar

Klücklich, M. 1029  
Moderne Arzneimittelentwicklung / Teil 1: Trial and Error oder by Design?

### **pharmind** Arzneimittelwesen

Savtcheva, E., Wald-Eßer, D., Gehrke, K. 1036  
Arzt und Patient im Spannungsfeld zwischen Versorgung und Regulierung

### **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1046  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juli 2019 / IQWiG veröffentlicht Jahresbericht 2018

### **pharmind** Fachthemen

Herrmann, A., Werner, J., Kloft, M. 1057  
Identification of Medicinal Products: A Master Data Management Initiative

Weigelt, W. 1062  
Arzneimittelsicherheit in der Lieferkette / Anforderungen aus dem amerikanischen DSCSA-Gesetz

### **pharmind** GMP / GLP / GCP

Behnisch, T., Dietrich, R. 1070  
Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen / Anforderungen der DIN EN ISO 19011:2018 für die Pharma- und Medizintechnikindustrie

Koch, P. 1080  
Qualifizierung (Temperaturmapping) von Heiz- und Kühlgeräten in einem Pharmaunternehmen

## 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



---

**pharmind** europ harm®

Peters, J., Ibrahim, C. Aktivitäten des CVMP	1089
Throm, S. Aktivitäten des CHMP und CMDh	1091
Throm, S. Aktivitäten des COMP	1097
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1099
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arznei- mittel-Agentur (EMA)	1101

---

**pharmind** Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Lindemann, L., Bartholomä, J. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ver- gütungs- und Abrechnungsregelungen neuer Dia- gnose- und Therapieverfahren für die Zeitspanne von der Entscheidung des G-BA bis zur Beschluss- fassung des Bewertungsausschusses bzw. Erweiter- ten Bewertungsausschusses über die Eintragung einer EBM-Ziffer	1105
---	------

---

**pharmind** Unternehmensprofile

Biesterfeld Spezialchemie	1107
---------------------------	------

---

# Wissenschaft und Technik

---

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R., Gausepohl, C. Kennzeichnungsvorgaben und Kennzeichnung	1111
---	------

---

**pharmind** Originale

Daub, W., Jahr, T., Leiner, S., Rodó, T., Küstner, B., Ziemek, R., Auer, M., Eichinger, T., Kuhlmann L. Particulate Matter in Inhalation Products, Paren- terals and Ophthalmic Solutions / Best Practices for Handling – Part 1	1116
Dunkelberg, H. Long-term monitoring of airborne microbial challenge and use of cold atmospheric air plasma technology / Basis for a date-based sterile storage management according to the sterility assurance level of 1:1,000,000	1130
Hartleif, S., Leipoldt, C., Erlach, K. Medizin- und Pharmaprodukte effizient in kleinen Losen produzieren / Adaption der bewährten Wert- strommethode aus der Lean Production	1137
Lichtnecker, R. Produktschonendes Dosieren viskoser Medien / Empirische Abschätzung von Scherraten während der Förderung	1143

---

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1150
Stellenmarkt	1152