

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) · 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 · 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

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

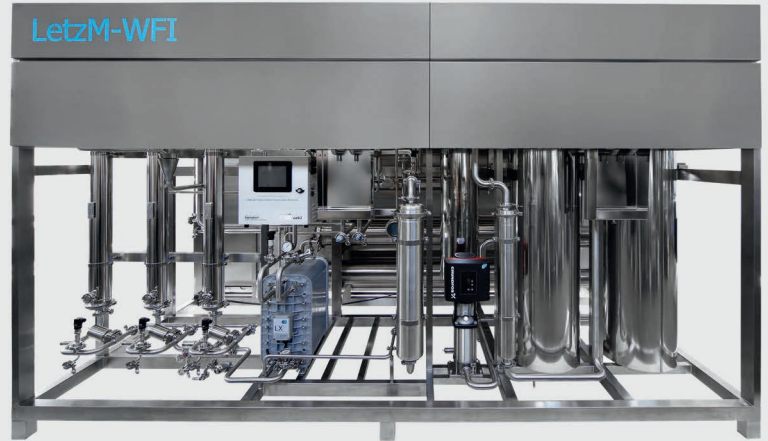
pharmind GMP / GLP / GCP

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