

## 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

# 12 · 2020

Band 82 · Nr. 12 · S. 1503–1640 (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 Stienecker, Badenweiler

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Preclcasts® 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

# Frohe Weihnachten und ein gesundes Neues Jahr!



Analytik

Qualitätssicherung

Molekularbiologie

Mikrobiologie



**Dr. Jürgen Branke**  
Technischer Geschäftsführer



MIKROBIOLOGIE  
ANALYTIK  
MOLEKULARBIOLOGIE/  
BIOANALYTIK

Das Jahr 2020 war für uns alle geprägt vom Corona-Virus und seinen Auswirkungen auf unser Leben.

Es hat uns allein eines gelehrt: nicht nur zu bedauern, was uns fehlt und nicht mehr möglich ist, sondern auch dankbar zu sein für das, was wir haben und was uns geblieben ist.

Und auch wenn wir räumlich auf Distanz gehen mussten, sind Sie, liebe Kunden und Partner, uns in dieser Zeit noch mehr ans Herz gewachsen und ins Zentrum unseres Handelns gerückt.

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Ihre Labor- und Bereichsleitungen sowie die Geschäftsführung der BioChem wünschen Ihnen frohe Festtage sowie vor allem weiterhin viel Gesundheit für das Jahr 2021.

Für die vertrauensvolle und wertschätzende Zusammenarbeit in diesem ganz besonderen Jahr danken wir Ihnen an dieser Stelle ganz herzlich. Nur Dank Ihres Vertrauens in unsere Arbeit konnten wir trotz der Umstände unseren Betrieb voll aufrechterhalten.

Wir freuen uns darauf, Ihnen in auch in 2021 mit unseren umfassenden Leistungen in den Bereichen Mikrobiologie, Analytik und Molekularbiologie weiterhin jederzeit zur Verfügung zu stehen.

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 1503  
Pharma Trends 2021 / Jahrestagung des FORUM  
Instituts – Corona-bedingt online

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

Stoll, G. 1507  
Ökologie / Von Extremozymen und Riesenkraken

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

1510

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

STADAPHARM 1512

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion / -technik  
Artikel hierzu siehe Seiten 1592, 1596, 1604

IT  
Artikel hierzu siehe Seiten 1616, 1625, 1630

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seite 1532

Wirk- und Hilfsstoffe  
Artikel hierzu siehe Seiten 1546, 1564, 1608

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gesundheitswesen

Wilken, M. 1513  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene  
Beschlüsse des G-BA im Nov. 2020

### **pharmind** Pharma-Markt

Maag, G. 1518  
Zukunftsstrategien für mittelständische Unter-  
nehmen

### **pharmind** Fachthemen

Falkenstein, P., Härting, M., Kühnöl, K. 1524  
Sicherheitsetiketten für Pharmaschachteln / Anfor-  
derungen, Besonderheiten und Herausforderungen

Hajos, A. K. 1532  
CRO-Management und Outsourcing Oversight in  
der klinischen Forschung / Eine konzeptionelle  
Bestandsaufnahme

Klücklich, M. 1538  
Aktuelle Trends im Design klinischer Prüfungen /  
Klassisch, komplex oder kreativ? – Teil 2

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

Bodinet, C. 1546  
Pest-Control-Strategien bei der Herstellung von  
pflanzlichen Arzneimitteln

### **pharmind** europ harm<sup>®</sup>

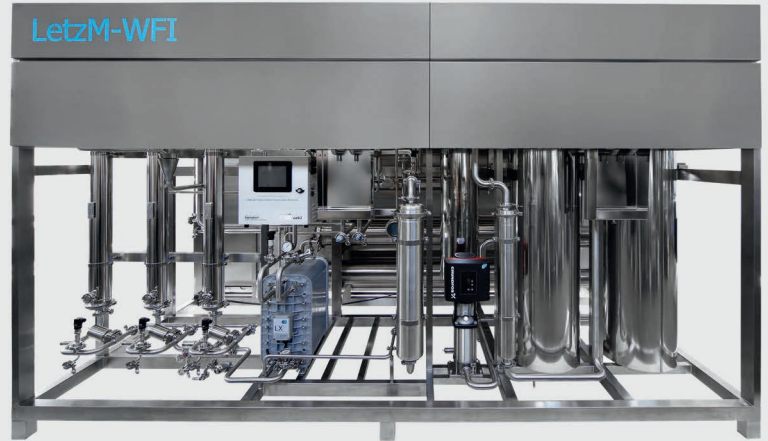
Gerecke, P., Sickmüller, B., Striebel, A., Thurisch, B.,  
Wallik, S., Mohr, C., Moers, C. M., Preusche, J. 1554  
Referrals

Steinhoff, B. 1564  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal  
Products

Throm, S. 1566  
Aktivitäten des CHMP und CMDh

## 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



Throm, S. 1572  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1574  
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1576  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

### pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 1580  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Keine Verknüpfung der Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung mit einer Zwangsgeldandrohung

### pharmind Ausland

Kong, L. 1582  
Bericht aus China / COVID-19-Impfstoffe in China

## Wissenschaft und Technik

### pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1586  
CMC- / GMP-Update / Teil 11: Update: GMP-Ob-  
liegenheiten von Zulassungsinhabern in Europa

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Denk, R. 1592  
Hygienesdesign bei Prozesssystemen in der pharma-  
zeutischen Herstellung

### pharmind Originale

Gorn, B., Knopf, B. 1596  
Erster kommerzieller Einfrier- & Auftauprozess bei  
-70 °C an Europas größtem biopharmazeutischem  
Produktionsstandort

### pharmind Biotechnologie

Mathias, S., Otte, K. 1604  
Unravelling of molecular bottlenecks in pharma-  
ceutical production cell lines

### pharmind Wissenschaft

Müller-Vahl, K. R. 1608  
Stellenwert cannabisbasierter Medikamente in der  
Behandlung psychischer Erkrankungen

### pharmind IT

Bernsmeier, N., Rhenius, M. 1616  
Digitalisierung des Labors

Schlegel, E. 1621  
Farbzahlbestimmung nach der European Pharma-  
copeia an Kleinstmengen / Exakte Farbmessung und  
Datenerfassung

Schrader, U. 1625  
Operations Can Launch the Next Blockbuster in  
Pharma

Stüben, J. 1630  
Künstliche Intelligenz

### pharmind Partner der Industrie

BPC 1633  
10 Jahre Meridion 1634

### pharmind Produktinformationen

1635

### b2b – Forum für Kontakte

1638