

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

2 • 2018

Band 80 • Nr. 2 • S. 155–292 (2018)

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
Jens Renke Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 20

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 • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rico Schulze, Neukirchen-Adorf • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Konstantin Clevermann, Dortmund • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • 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 • 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

pharmind®
die pharmazeutische industrie



LESEN,
was sich LOHNT!



pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit 80 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende, überwiegend deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Zu einem pharmind-Abonnement zählt der uneingeschränkte Zugriff auf das Online-Archiv des Titels – zurück bis 1999. Darüber hinaus hält Sie der monatliche Newsletter gut informiert – über das, was die Branche gerade bewegt. Sie erhalten das Journal nur als Umlaufexemplar und meistens viel zu spät? Ordern Sie Ihr Online-Abonnement – preiswert, schnell, direkt.

Faxantwort: +49(0)711-6672-1974

- Ja**, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 296,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.
- Ja**, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot.
Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.
- Ja**, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 49,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.
- Ja**, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname _____
Position / Funktion _____
Anschrift _____
Postleitzahl / Ort _____
Telefon / Fax / eMail _____
Datum / Unterschrift _____

ECV - Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany)
Tel. +49 (0)711-6672-1924
eMail: svk@svk.de

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de/agb.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 155
Bürgerversicherung / Was ist das eigentlich?

pharmind Veranstaltungshinweise

158

pharmind In Wort und Bild

Bayer AG · Pro Generika · bene-Arzneimittel GmbH 162

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Simianer, S. 163
Mit Innovationen messbaren Nutzen für Patienten schaffen

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 200, 214, 221, 252

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 208, 262, 272

Biotechnologie / Bioprocess
Artikel hierzu siehe Seiten 182, 280

pharmind Arzneimittelwesen

Höwer-Fritzen, H. 167
Einfluss der Packmittel auf die Arzneimittelqualität / Teil 2

Nolte, K., Höhne, C., Wagner, B., Waimer, F., Andersen, A., Steinhoff, B. 176
Lean Application für pflanzliche Arzneimittel / Ein Plädoyer für eine schlanke Zulassungsdokumentation

Sydow, S., Throm, S. 182
„Biosimilarity“ und „Comparability“: Ein Biopharmazeutikum ist kein Biosimilar seiner selbst / vfa- / vfa bio-Kommentar zum AkdÄ-Leitfaden „Biosimilars“

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 184
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Jan. 2018 / G-BA will Zusatznutzenbewertung auf stationären Bereich ausdehnen / IQWiG veröffentlicht Analyse der durchgeführten Dossierbewertungen

pharmind Pharma-Markt

Thiel, M. 194
Venture Capital in der deutschen Life-Science-Industrie / Teil I: Venture Capital als Motor für Life-Science-Start-ups

pharmind Fachthemen

Egger, M. 200
Aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen in der Arzneimitteldistribution

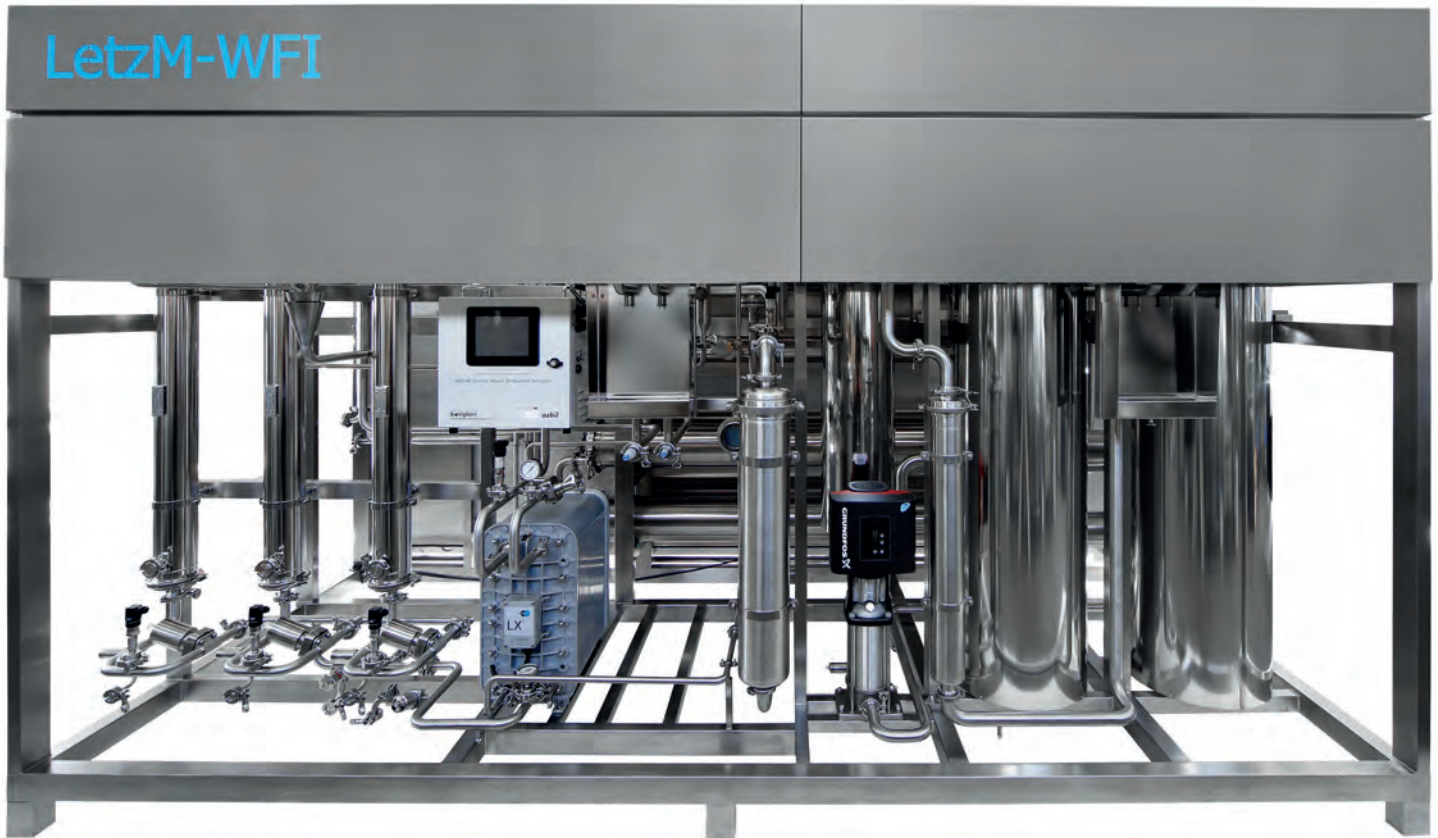
Kroschl, C., Fitzer, A. 208
A Scheduling Approach for the Pharmaceutical Tablet Formulation

pharmind GMP / GLP / GCP

Böhmer, M., Wunderlich, R. 214
Risikominimierung durch frühzeitige Durchführung von Transportsimulationen im Verpackungslabor / Simulation mechanischer und klimatischer Transportbelastungen zur Validierung von Verpackungssystemen für die weltweite Distribution

Spiegelkötter, N. 221
Qualitätsrisikomanagement im GDP-Umfeld

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.



LetzM-WFI (Patent angemeldet)

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß den vorläufigen Leitlinien der EMA

Die deutsche Fachübersetzung von:

„Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods - reverse osmosis and biofilms and control strategies“

der EUROPEAN MEDICINES AGENCY

erhalten Sie auf Anforderung: info@letzner.de

pharmind europ harm®

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	227
Throm, S. Aktivitäten des COMP	236
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	240
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)	242

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A., Bartholomä, J. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Hetzkampagnen im Internet – Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel dürfen sich mit Richtigstellungen gegen Falschdarstellungen wehren	245
---	-----

pharmind Unternehmensprofile

SSI Schäfer: Prozesse automatisieren, Sicherheit garantieren und Lieferbereitschaft optimieren	248
--	-----

pharmind Buchbesprechung

Continous Manufacturing of Pharmaceuticals	251
--	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Frick, C., Spiggelkötter, N. Lagerung und Transport	252
--	-----

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. Ganz schön hartnäckig / Wissenswertes zu den häufigen, aber regelmäßig unbeliebten aeroben Sporenbildnern	254
---	-----

pharmind Originale

Anhalt, E., Noetel, A., Wollersen, H. Ermittlung des maximal zulässigen Rückstands bei der Reinigungsvalidierung / Ein Positionspapier der AG PhytoGMP im BAH	258
Petrak, D., Eckardt, G., Dietrich, S., Köhler, M., Wiegel, D., Wolf, B., Priese, F., Jacob, M. Inline-Messung von Schichtdicke, Agglomeratanteil und Sprühtrocknung beim Pelletcoating in der Wirbelschicht / Einsatz einer Inline-Partikelsonde als PAT-Instrument zur Echtzeit-Überwachung	262
Sieckmann, F., Helm, R., Kohl, H., Wissel, S. Ganzheitliche Produktionssysteme in der Pharmaindustrie	272

pharmind Biotechnologie

Lütke-Eversloh, T., Rogge, P. Biopharmaceutical Manufacturing in Single-Use Bioreactors / Current Status and Challenges from a CDMO Perspective	280
--	-----

pharmind Produktinformationen

285

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe	290
Zulassungen / Stellenmarkt	292