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

3 · 2018

Band 80 · Nr. 3 · S. 293–446 (2018)

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
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).

■ 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® is a registered trademark.

BioChem Kompetenzzentrum Identifikation:
Wir gehen der Sache auf den Grund

tree by nadicom

Besuchen Sie uns auf der **analytica Messe München** Stand Nr. 530 in Halle A2

Dr. Dominik Herzog
Bereichsleitung
Molekularbiologie/Bioanalytik

BioChem

MIKROBIOLOGIE
ANALYTIK
MOLEKULARBIOLOGIE/
BIOANALYTIK

Am 1. März 2018 hat die BioChem die GMP-konforme Datenbank „tree by nadicom“ mit über 50.000 hinterlegten Spezies zur Vervollständigung ihres **Kompetenzzentrums für die Identifizierung von Mikroorganismen** übernommen.
Jetzt erhalten unsere Kunden auf Basis unserer exzellenten mikrobiologischen und molekularbiologischen Kompetenz die gesamte Bandbreite der Identifizierung von Bakterien, Hefen und Pilzen schnell und zuverlässig mittels state-of-the-art-Methoden aus einer Hand:

- morphologisch-mikroskopische Analysen
- massenspektrometrische Analysen mittels MALDI TOF
- molekularbiologische Identifizierungen mittels Datenbank „tree by nadicom“

Für weitere Informationen stehe ich Ihnen gerne telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung unter +49 (0)721 9737-140 | dominik.herzog@biochem.de

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH | Ein Unternehmen der BioChem Gruppe
Daimlerstraße 5b | D-76185 Karlsruhe | Tel. +49 (0)721 9737-0 | biochem@biochem.de | **www.biochem.de**

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 293
Regulation (EU) … / … on Health Technology Assessment – HTA / Das europäische AMNOG zur frühen Nutzenbewertung

pharmind Veranstaltungshinweise

296

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Russe, O.-Q. 305
Das Gesundheitssystem braucht mehr Adhärenz / Eine Stellschraube mit enormem Potenzial?

Spiggelkötter, N. 308
5 Jahre EU-GDP-Guideline / Rückblick und Ausblick

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik /Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 391, 418, 422

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seiten 334, 434

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 330, 346, 408

Medizinprodukte / Medical Devices
Artikel hierzu siehe Seite 414

pharmind Arzneimittelwesen

Anquez-Traxler, C., Kroth, E. 312
Vergleich der nationalen Switch-Verfahren in Europa

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 319
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Febr. 2018 / LSG-Urteil zum Wirkstoff Linaclotid / IQWiG legt Konzept für nationales Gesundheitsportal vor

pharmind Pharma-Markt

Thiel, M. 326
Venture Capital in der deutschen Life-Science-Industrie / Teil II: Rolle der Life-Science-Corporate-Venture-Fonds für die Innovationsstrategie von großen Pharma-/Biotechnologiefirmen

pharmind Fachthemen

Sierakowski, B. 330
Medical Writing heute / Dokumentation und Transparenz

Weiland, E. 334
Mikrobiom-Management / Ein neuer Parameter in der Antibiotikatherapie?

pharmind europharm®

Peters, J., Ibrahim, C. 343
Neue Regeln für Tierarzneimittel / Die zukünftige EU-Tierarzneimittel-Verordnung

Schindler, T. M. 346
Klinische Prüfungen – Ergebnisse endlich auch für Laien

Steinhoff, B. 354
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 358
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 364
Aktivitäten des PDCO

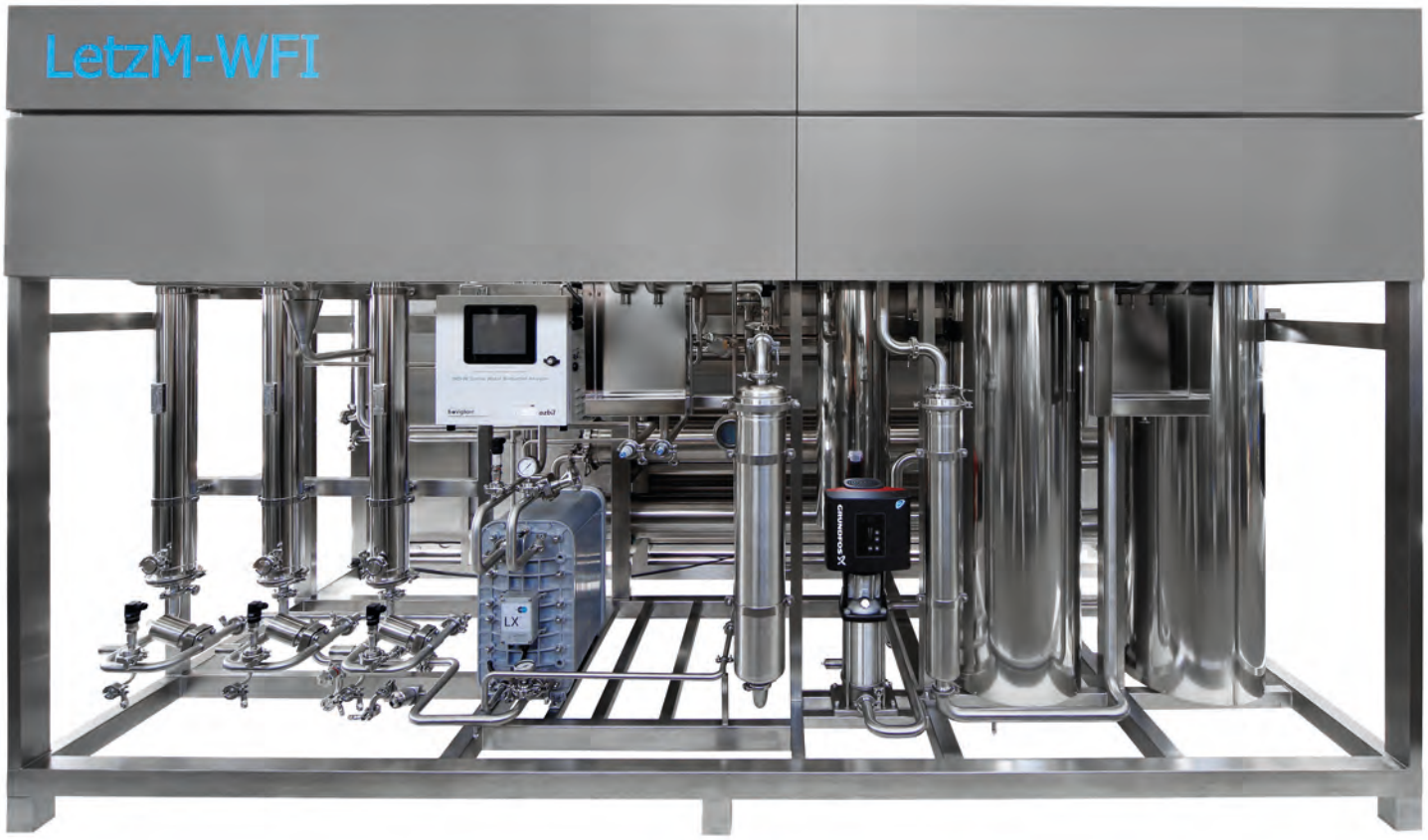
Thurisch, B., Sickmüller, B. 368
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 374
Aktivitäten des CAT

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

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

www.letzner.de Pharmaceutical Water - Made in Germany

ACHEMA 2018 **Besuchen Sie uns auf der Achema, Halle 6.1 Stand D42**

pharmind Gesetz und Recht

Zumdick, U., Marquardt, B. 378
Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der pharmazeutischen Industrie im Lichte der DSGVO / Eine erste Bestandsaufnahme

Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. 386
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Bestellung von Beauftragten im Unternehmen

pharmind Unternehmensprofile

UFAG Laboratorien AG – Labordienstleistungen aus der Schweiz 388

pharmind Ausland

Theisen, D. M., Metzner, B. 391
The Asia Pacific Region / Part 1: CMC Requirements during New Drug Application and Post-Approval Life-Cycle-Management in Japan

pharmind Buchbesprechungen

Feiden/Blasius – Arzneimittelprüfrichtlinien • AMNOG-Check 2017 – Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen 398

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Allhenn, D., Wollersen, H., Schnettler, R. 400
GMP- und GDP-Update: 23. GMP-Konferenz / Update Arzneimittelrecht, GMP-Update 2017, Überblick zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie, Quality Metrics, Strategisches Wissensmanagement, GDP-Update, Datenintegrität und eDaten im Fokus, ICH Guideline Q3D on Elemental Impurities

Neuer, K., Angenendt, A., 408
Klinische Forschung im europäischen Wandel: Patients first / Bericht über das 25. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 24. Nov. 2017 in München

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Felch, M., Lücker, V. 414
Medizinprodukte – Vorkommnisse und Reklamationsbearbeitung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 418
Salmonellen in und auf Arznei- und Gewürzpflanzen / Alter Hut oder immer noch aktuell?

pharmind Analytik

Fischer, M. 422
Neben-/Abbauprodukte und Verunreinigungen in Arzneimitteln

pharmind Originale

Goverde, M., Herzog, S. 434
Validierung der Inkubationsbedingungen / In-situ-Studie zu Abklatschplatten aus dem mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

pharmind Produktinformationen

440

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 444
Verschiedenes / Stellenmarkt 446

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