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

4 • 2018

Band 80 · Nr. 4 · S. 447–584 (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)

■ 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

■ 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).

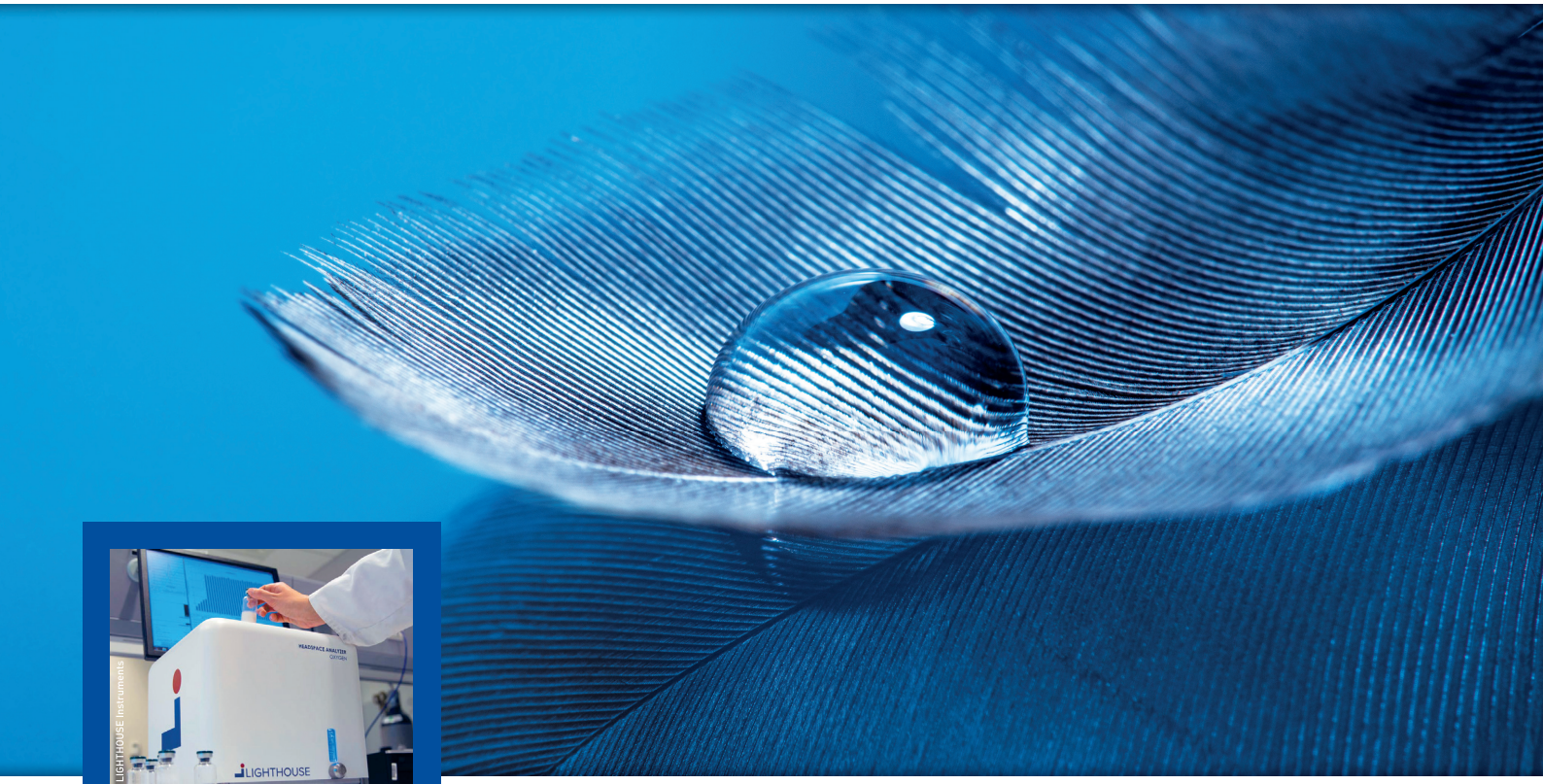
Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

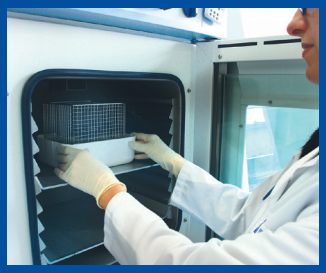
Labor | LS

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik

Labor LS
Ihre Experten für cGMP-Analytik
www.labor-ls.de



© LIGHTHOUSE instruments



Wie dicht ist „dicht“ wirklich?

Der Container Closure Integrity Test

Wenn Arzneimittel in steriler Form in den Handel gebracht werden, ist die Integritätsprüfung der Verschlusssysteme ein wesentliches Qualitätsmerkmal für Ihre Produkte.

Dazu bieten wir die notwendigen Testverfahren mit unserem Know-how und unserem Equipment für Ihre erfolgreich abgeschlossene Prüfung an:

- Bakterien-Eindringtest (Microbial Ingress Test)
- Farb-Eindringtest (Dye Ingress Test)
- NEU: Nachweis von Sauerstoff mittels Laser-Headspace-Technologie (Laser-based Headspace Analysis)

Ergänzend können die Prüfungen auch einzeln in Anspruch genommen werden, um die Container Closure Integrity zu gewährleisten.

Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!

Dr. Carola Matthies
Challengetests und Validierungsprojekte
+49 (0)97 08/91 00-160

Lisa-Antje Sünnemann
Challengetests und Validierungsprojekte
+49 (0)97 08/91 00-162

Labor LS Das Labor, das mitdenkt.

Bad Bocklet | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 447
Gesundheitspolitik der GroKo / Pharma-Trends 2018

pharmind Veranstaltungshinweise

449

pharmind In Wort und Bild

Medac-Forschungspreis 2017 • Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) 450

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Wirk- und Hilfstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 542, 555

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 482, 550

Pharmaverpackung / Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 500, 522, 533, 560

Abwassertechnik
Artikel hierzu siehe Seite 569

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 452
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im März 2018 / Änderungen der G-BA-Verfahrensordnung

Gandolf, B. 460
Effiziente Patientenprogramme / Konsequenz, Konsistenz und Kundenzentrierung als wichtigste Erfolgsfaktoren

pharmind Pharma-Markt

Schurz, S. und Rödder, M. 466
Organization of the Pricing and Market Access Function / Success factors for organizational set-up, operational effectiveness, and talent management, including specifics for German affiliates

Thiel, M. 471
Venture Capital in der deutschen Life-Science-Industrie/ Teil III: Institutionelle Venture-Capital-Fonds im Life-Science-Bereich – Anlagestrategien und Beteiligungsmöglichkeiten

pharmind Fachthemen

Eheberg, D. 476
Real World Evidence in Health Technology Assessments

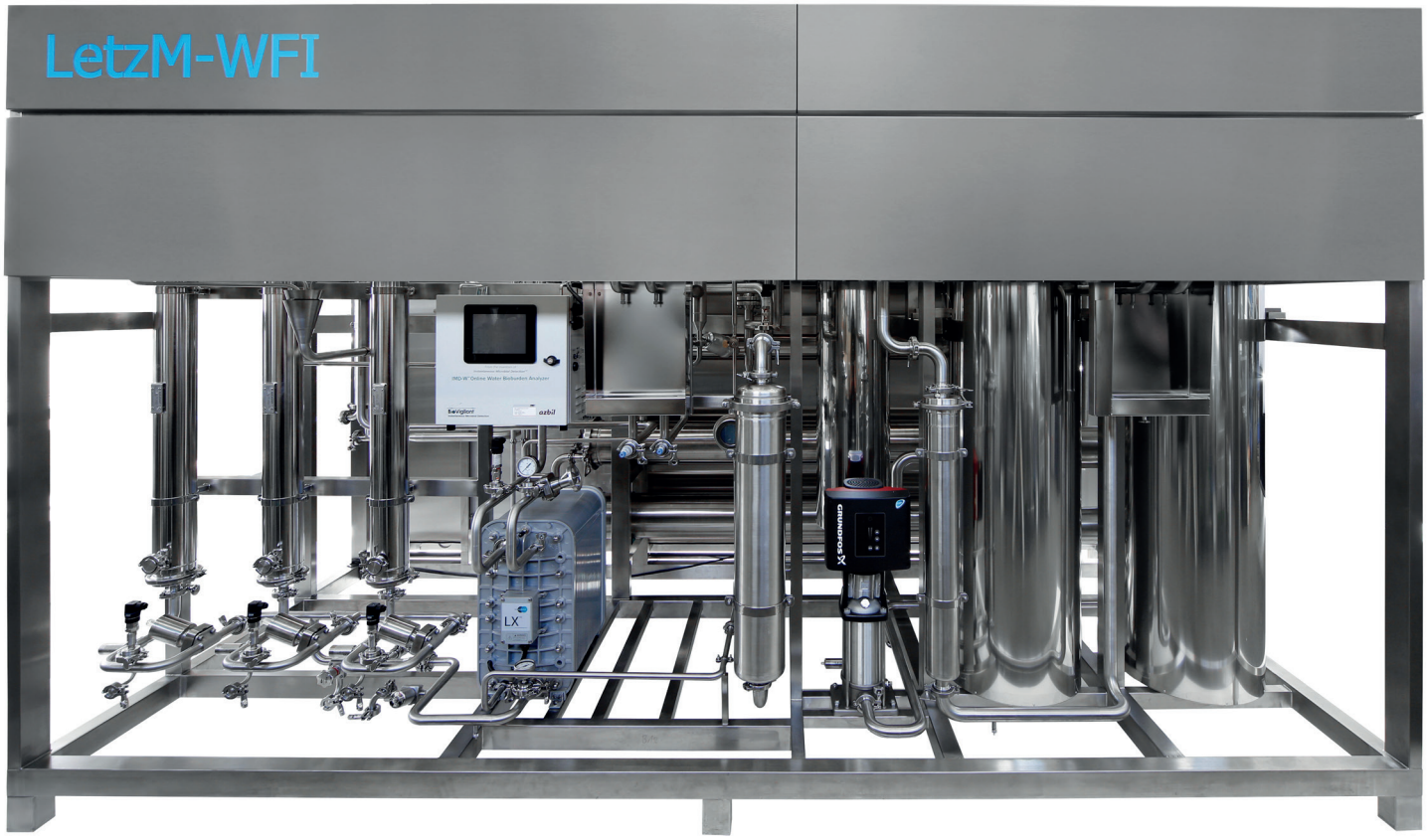
Minas, W. 482
Transforming a R&D-oriented start-up into a GMP-compliant biopharmaceutical production organization

Respondek, A., Respondek, J. 494
Joint Venture Agreements in the Pharmaceutical Industry

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 europharm®

Brückner, T., Gärtner, L., Mößner, D., Otte, R., Wilken, R. 500
Gefährdet die Alterung des Kartons und der Inkjet-Tinte die Lesbarkeit von Datamatrix-Codes? / Anforderungen der Delegierten Verordnung 2016/161 an die dauerhafte Lesbarkeit von mit Inkjet gedruckten Datamatrix-Codes – Problembeschreibung und Lösungsansätze

Throm, S. 506
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 512
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 515
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 518
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Pannenbecker, A., Brückner, T. 522
Sicherheitsmerkmale von Humanarzneimitteln / Rechtspflichten von Herstellern und pharmazeutischen Unternehmern

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Henkel, I. 533
Pharmazeutische Hersteller und Packmittellieferanten / Wege zu einem verbesserten Dialog

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 538
Mikrobiologische und juristische Aspekte von Havarien / Das Desaster im New England Compounding Center im Vergleich zu Fällen in der Bundesrepublik Deutschland

pharmind Analytik

Karner, M. 542
Probenzug von zugekauften Materialien (Hilfsstoffen, Wirkstoffen und Packmaterialien)

pharmind Originale

Bauer, K. 550
Selbstverfestigende oder selbsttrocknende Formulierungen / Innovative, energiesparende und umweltschonende pharmazeutische Technologien zur Herstellung fester Arzneiformen

Pourasghar, M., Möhwald, M., Pinnapireddy, S., Wonnenberg, B., Jurisic, M., Jung, A., Fink-Straube, C., Tschernig, T., Bakowsky, U., Schneider, M. 555
Asphärische, nanostrukturierte Mikropartikel zur gezielten Transfektion alveolarer Makrophagen / Teil 1

pharmind IT

Devins, C., Naftalin, B. 560
Serialisierungsvorschriften für die Pharmaindustrie / Risiken und Chancen

pharmind Praxis

Sörensen, M., Laperdrix, E., Michelet, I., Zegenhagen, F., Menard, S., Weckenmann, J. 569
Wastewater Treatment by UV-Oxidation at Oril API Manufacturing Site

pharmind Partner der Industrie

Drug Delivery Innovation Center am INVITE Forschungszentrum gestartet 577

10 Jahre Packaging Excellence Center – Gemeinsam durch Innovation an die Spitze 578

pharmind Produktinformationen

579

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 582

Verschiedenes / Stellenmarkt 583

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