# 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


6 • 2018

Band 80 · Nr. 6 · S. 723–876 (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)

## ■ 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.

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

# DAS PERFEKTE DUO FÜR KALTES WFI.

## Die dreifach sichere Lösung. Einfach gut.

## OSMOTRON WFI und LOOPO WFI – Ökonomisch und ökologisch überzeugend. Sicher und verfügbar.

Drei Membranbarrieren für höchste Sicherheit in der Erzeugung. Sichere kalte Lagerung durch kontinuierliche Sanitisierung des WFI im Tank mit Ozon. Sicherheit im Loop durch regelmäßige zuverlässige Sanitisierung mit Ozon oder Sterilisierung mit überhitztem Wasser bei 121° Celsius.

Das WFI-System wurde über Monate gemeinsam mit einer unabhängigen Hochschule intensiv und umfangreich getestet. Ergebnisse in der Pharmind 01/2018, über den QR Code oder im Detail direkt bei BWT Pharma & Biotech. Nun darf man neu denken. Mit diesem System ist auch kaltes WFI sicher.

**www.bwt-pharma.com**

For You and Planet Blue.

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 723
GMP auf dem Acker? / Zur Definition des Wirkstoffs in pflanzlichen Arzneimitteln

## pharmind Veranstaltungshinweise

726

## pharmind In Wort und Bild

Roche Diagnostics Deutschland · Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) bio · Rentschler Biopharma · Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars · Dr. Pfleger Arzneimittel · STADA Arzneimittel · Janssen Deutschland 728

## IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 752, 841

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 850

Jubiläumsausgabe 80 Jahre pharmind
Artikel hierzu siehe Seiten 734, 740, 746, 752, 766, 770

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## pharmind Editorial

80 Jahre „pharmind“ 733
Ein guter Grund, in die Zukunft zu schauen!

## pharmind Gastkommentar

Lichtl, M. 734
Der noch lange Weg der Pharmabranche in eine nachhaltige Lieferkette in Schwellenländern

Friedli, T., Köhler, S., Buess, P. 740
Förderung von Operational-Excellence-Fähigkeiten als Basis für Effektivität des pharmazeutischen Qualitätssystems / Erkenntnisse aus der „Quality-Metrics“-Forschung

Gantner, T. 746
Auf dem Weg zur nahtlosen Gesellschaft / Von der digitalen Ratlosigkeit zur digitalen Transformation in der Medizin: Wege, Umwege, Irrwege und Auswege

Kleemann, A. 752
Konsolidierung in der Pharmaindustrie

Malanowski, N. 766
Digitalisierung in der pharmazeutischen Industrie

Sternberger-Rützel, E., Daffner, R., Urbanetz, N. 770
What Does Individualized Medicine Mean in Drug Product Development and Manufacturing?

## pharmind Arzneimittelwesen

Kroth, E., Lanzerath, A., Zimmermann, L. 786
Fast 40 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland / Ein Blick zurück – Teil 5: Europäische Referral-Verfahren

Thurisch, B., Weigel, J., Zimmermann, L. 796
Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial – Status Quo

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

# Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

Letzner und pharmind – seit 27 Jahren eine starke Partnerschaft! Wir gratulieren herzlich zu 80 Jahren pharmind!

## LetzM-WFI (Patent angemel

- WFI Ph. Eur. aus Membranv
- Gemäß den vorläufigen L der EMA

Die deut ung von:
uesti on production of water for injections by
ods - reverse osmosis and biofilms and control strategies"
d ES AGENCY
erha g: info@letzner.de

Pharmaceutical Water - Made in Germany

## pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 801
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Mai 2018 / Bundessozialgericht entscheidet 3 Festbetragsverfahren

## pharmind Fachthemen

Blackburn, S., Eheberg, D., Plantör, S., Rimpler, M. Rockel, T., Schokker, E., Wintermantel, T. 808
Nicht Gegen-, sondern Miteinander / Klinische Studien und Real World Evidence zum Nutzen aller Akteure im Gesundheitswesen kombinieren

## pharmind europharm®

Weigel, J. 816
Pharmakovigilanz-Inspektionen / Eine Auswertung der Erfahrungen forschender Pharmaunternehmen

Throm, S. 822
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 828
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 829
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

## pharmind Gesetz und Recht

Tillmanns, C., Braun, S. 834
Zuwendungen in der Arzneimittelwerbung / Update 2018

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F. 841
Was muss bei der Übergabe von Prüfungen an ein Auftragslabor berücksichtigt werden?

## pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 845
Von der „digitalen Mikrobiologie“ und anderen Schlagwörtern

## pharmind Technik

Krämer, J. 850
Wartung und Instandhaltung von Pharmawasseranlagen / Teil 1

## pharmind IT

Münch, S. 858
Qualität durch Agilität

## pharmind Partner der Industrie

Hochschule Biberach und Universität Ulm 864
50 Jahre SKAN 865

## pharmind Produktinformationen

866

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 872
Verschiedenes / Stellenmarkt 875


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