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

7 • 2018

Band 80 · Nr. 7 · S. 877–1014 (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).

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

Labor | LS

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik

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

Eine neue Welle in der Pharmaindustrie

Mikrobiologische GMP-Prüfungen von komplexen Matrices

Kleinste, auch patientenindividuelle, hochkomplexe Zubereitungen mit kleinem Volumen und geringer Haltbarkeit zeigen große Erfolge in klinischen Studien. Alle diese Zubereitungen müssen mikrobiologisch unbedenklich sein hinsichtlich

- Sterilität, Schnellmethoden
- Endotoxingehalt, LER-Effekte, Maskierungen
- Mycoplasmenkontamination
- Bioburden an Rohstoffen
- Maßgebliche Arzneibuchkapitel: 2.6.1 / 2.6.14 / 2.6.27 / 2.6.7 / 5.1.6 / 5.1.10

Entwickeln Sie Zubereitungen dieser Art und haben Sie Fragen zu diesen und anderen nach GMP geforderten Prüfungen?

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

Stefan Gärtner
Testing of Sterile Products
Rapid Alternative Methods
+49 (0)97 08/91 00-411

Carolin Fromm
Testing of Sterile Products
Rapid Alternative Methods
+49 (0)97 08/91 00-754

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. 877
DSGVO – BDSG und MPVO – MPG / Vom Verfall der Qualität in der Gesetzgebung der EU

pharmind In Wort und Bild

Paul-Martini-Preis 2018 · Novartis · Pharmig · Rentschler Biopharma SE · Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) 880

pharmind Veranstaltungshinweise

883

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 924, 971, 980

Pharmalogistik
Artikel hierzu siehe Seiten 908, 916

Neuheiten der ACHEMA:
Innovative Geräte und Verfahren
Artikel hierzu siehe Seite 1000

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Stippler, A., Kroth, E., Eckstein, N. 886
To switch or not to switch / Erste deutschlandweite Studie zum Bedarf aus Sicht der Apothekerschaft im europäischen Vergleich

Weigel, J., Appis, M. 896
Forschung und Entwicklung von Antibiotika – nichts passiert?

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 902
Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Juni 2018 / Professor Jürgen Wasem als Vorsitzender der „AMNOG"-Schiedsstelle bestätigt / BMG legt Gutachten zur demokratischen Legitimation des G-BA vor / IQWiG veröffentlicht Nutzenbewertung für Biopharmazeutika gegen Rheumatoide Arthritis

pharmind Fachthemen

Francas, D. 908
Supply Chain Planning for Biopharmaceuticals / How to Avoid Inventory Obsolescence

Hoyer, L., Schmidt, N. 912
Neue Krebstherapeutika / Personalisierte Medizin eröffnet neuartige Therapieoptionen

Malbrant, S., Müßig, R., Gmür, A. 916
Supply Chain Management / Part 4: Segmentation of Pharmaceutical Supply Chains – Ways to Cope with Current Industry Dynamics

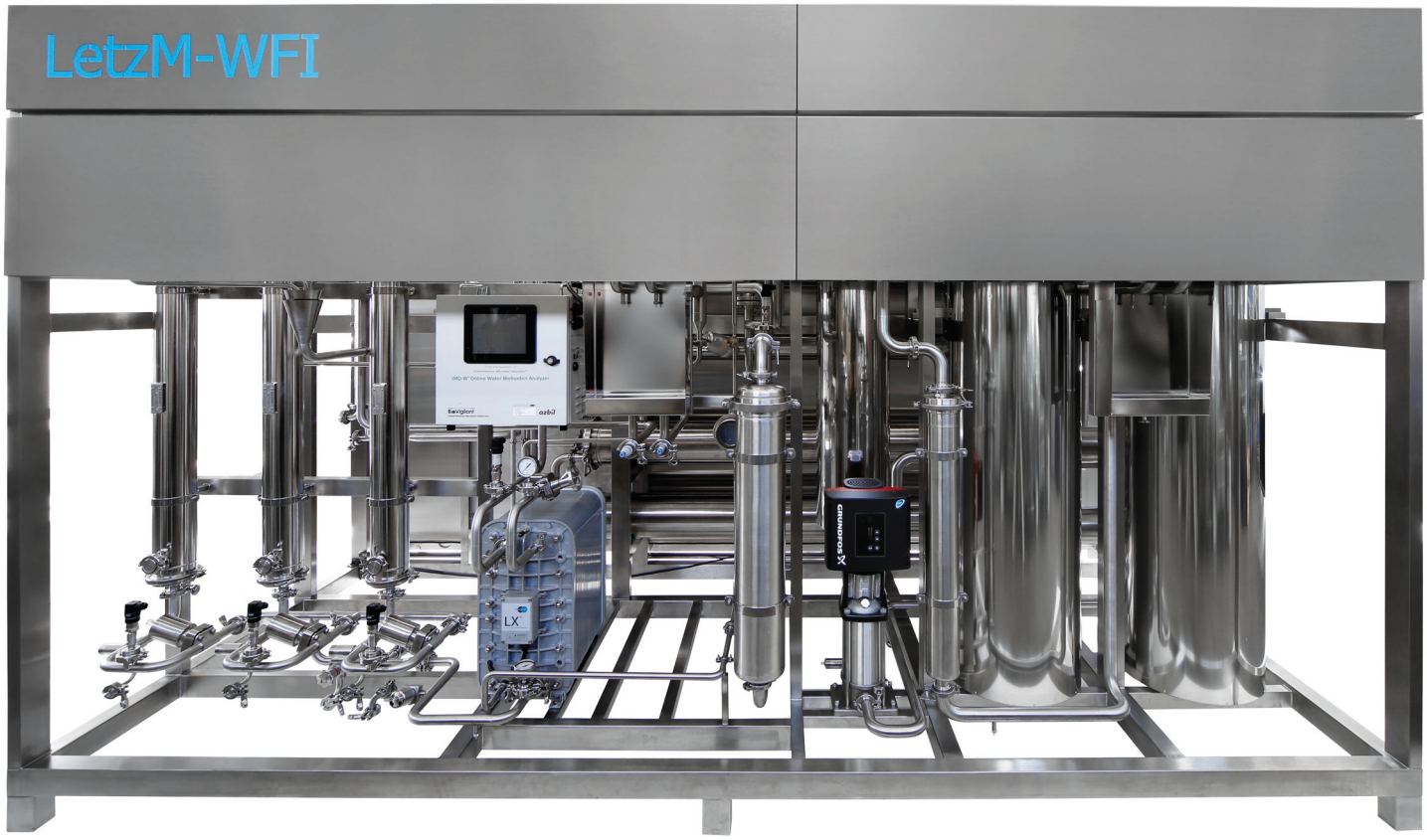
pharmind GMP / GLP / GCP

Melzer, M. 924
Dem menschlichen Fehler auf der Spur / Ursachenanalyse und Motivsuche

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

pharmind europharm®

Ruppert, T. 932
Für die neue EU-CTR lernen – die Pilotphase als Chance / Erfahrungen mit dem gemeinsamen Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Antragstellung bei klinischen Prüfungen

Throm, S. 940
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 946
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 950
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 953
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 957
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H. 960
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Austauschbarkeit von Biopharmazeutika nach § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 964
Teil 8: Aide-Mémoire der Zentralstelle der Länder für Gesundheitssicherung (ZLG) zur Prozessvalidierung

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Perlick, C., Limberger, M. 971
Qualifizierung von Laborgeräten / Teil 1

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 976
Rahnella aquatilis – ein Risiko in oralen Zubereitungen?

pharmind Originale

Moeremans, B., Thijs, A., Jongen, B., Yperman, J., Carleer, R. 980
Determination of the degree of siliconization on rubber seals for pharmaceutical use by FT-IR spectroscopy

pharmind Biotechnologie

Münsch, M. 987
Reinigungsvalidierung in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion

pharmind Partner der Industrie

85 Jahre Hapa 997

40 Jahre Concept Heidelberg 998

pharmind Produktinformationen

999

pharmind Sonderteil ACHEMA 2018

1000

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1012
Verschiedenes / Stellenmarkt 1014

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