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

8 • 2018

Band 80 · Nr. 8 · S. 1015–1168 (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.

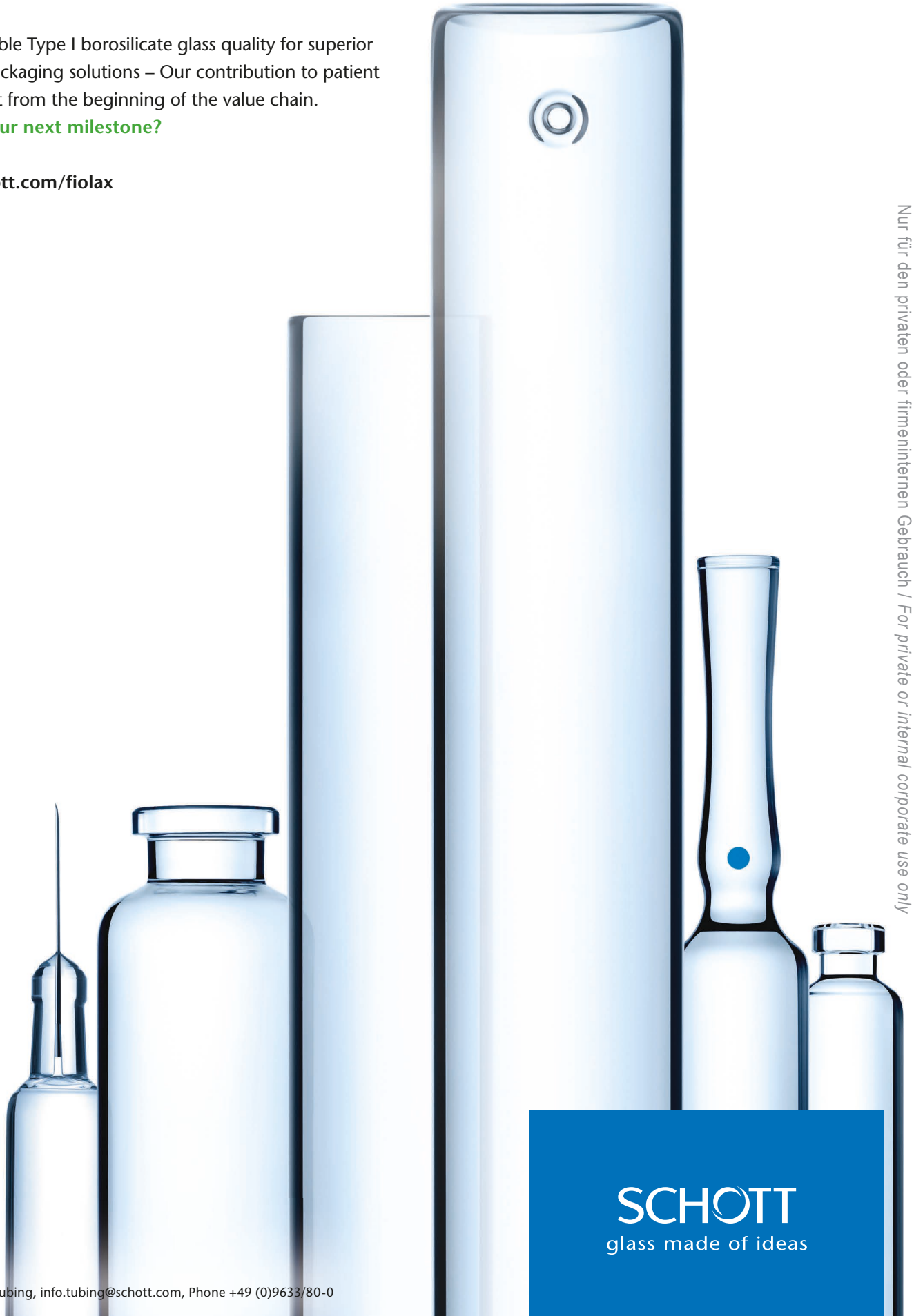
Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

SCHOTT FIOLAX®

Patient safety starts with us

Customizable Type I borosilicate glass quality for superior primary packaging solutions – Our contribution to patient safety right from the beginning of the value chain.
What's your next milestone?

www.schott.com/fiolax



SCHOTT
glass made of ideas

SCHOTT AG, Tubing, info.tubing@schott.com, Phone +49 (0)9633/80-0

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1015
Mischpreise für Arzneimittel rechtmäßig / BSG kassiert die Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg

pharmind Aktuelles

Gehälter in der deutschen Pharmaindustrie / Gute Aussichten für Apotheker 1017

pharmind In Wort und Bild

STADA Arzneimittel · Medigene · Robert-Koch-Preis 2018 und Robert-Koch-Medaille in Gold · Rentschler Biopharma 1020

pharmind Veranstaltungshinweise

1022

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 1054

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1111, 1128, 1134, 1141

Pharmaverpackung/Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 1054, 1092, 1118, 1123

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1097, 1104

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1028
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Juli 2018 / BSG-Urteil zu „AMNOG-Mischpreisen“

pharmind Pharma-Markt

Mählck, H. 1035
Lean-Management / Ein fiktives Beispiel zur erfolgreichen Entwicklung eines Pharma-Unternehmens im globalen Umfeld

pharmind Fachthemen

Pfeiffer, M. 1048
Warning Letters / Analysen im Vorfeld helfen bei der Vermeidung

pharmind europharm®

Reinhold, S., Schaffgotsch, A. 1054
Serialisierung und Aggregation outsourcen / Die Anwendung der EU-Verordnung 2016/161 und der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU in der Praxis

Throm, S. 1063
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1070
Aktivitäten des COMP

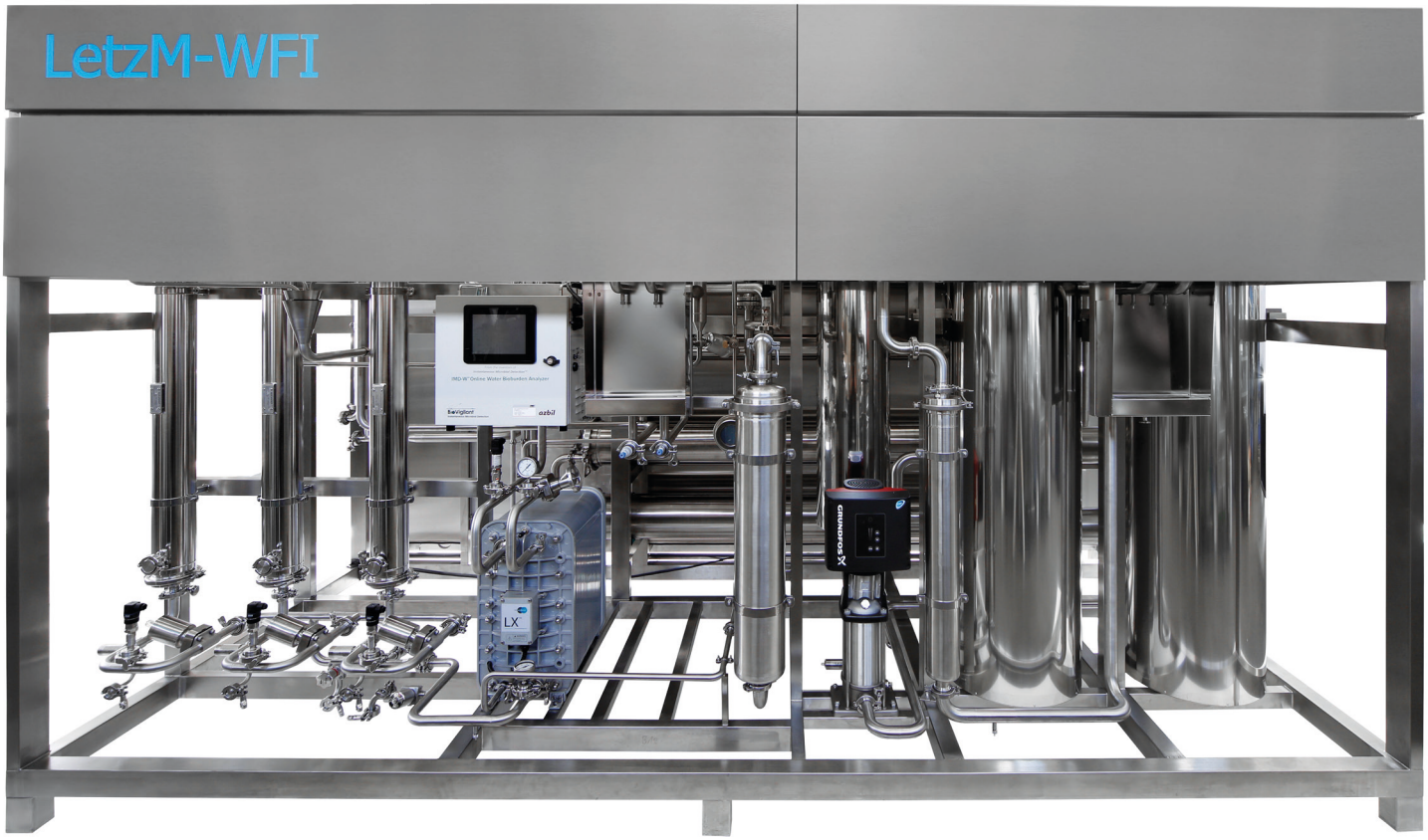
Throm, S. 1074
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1078
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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 Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. 1081
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Viel Lärm um nichts? Das BSG bestätigt Mischpreisbildung bei Arzneimitteln

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Innovative vorfüllbare Spritzen kommen aus der Schweiz 1084

pharmind Buchbesprechungen

Ungerechtfertigte Ethik 1088
Qualifizierung und Validierung aus Behördensicht 1088
Medizinproduktegesetz und -verordnung 1090

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1092
Kennzeichnung von Anlagen, Geräten und Behältnissen

pharmind Analytik

Lueersen, L. 1097
Analytische Methoden / Entwicklung, Validierung, Einführung und Vergleichbarkeit unter Verwendung statistischer Tools

pharmind Übersichten

van Hoogevest, P., Luciani, P. 1104
Recent Advances in the Use of Phospholipid Excipients in Local or Injectable Depot Formulations

pharmind Originale

Bauer, K. 1111
Wasserarme Feuchtgranulation mit flüssigen Säuren / Eine innovative pharmazeutisch-technologische Technologie ohne energieaufwendige physikalische Trocknungsschritte

Heinl, C. 1118
Glas entlang der Wertschöpfungskette / Das Extractables-Profil zweier Glasarten im Vergleich

Kopyto, N., Braun-Münker, M., Ecker, F. 1123
Importance of opening advices with novel packaging concepts

pharmind Technik

Feiler, S. 1128
The Role of DoE Within the Process Development and Validation Lifecycle / Searching for a Balance Between Experimental Effort and too High a Risk

Krämer, J. 1134
Wartung und Instandhaltung von Pharmawasseranlagen / Teil 2

Meyer, J. 1141
Sterile Filtration in Pharma and Biotech Manufacturing / Trends and Technical Innovations

pharmind Partner der Industrie

BioChem vervollständigt ihr Kompetenzzentrum für die Identifizierung von Mikroorganismen 1148

120 Jahre Hennig Arzneimittel 1149

Mehr Raum für angewandte Forschung: Fraunhofer IPMS mit neuem Institutsteil an der BTU Cottbus 1150

pharmind Produktinformationen

1151

pharmind Sonderteil CPhI 2018

1156

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1164
Zulassungen / Stellenmarkt 1167

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