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

9 • 2018

Band 80 · Nr. 9 · S. 1169–1322 (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).

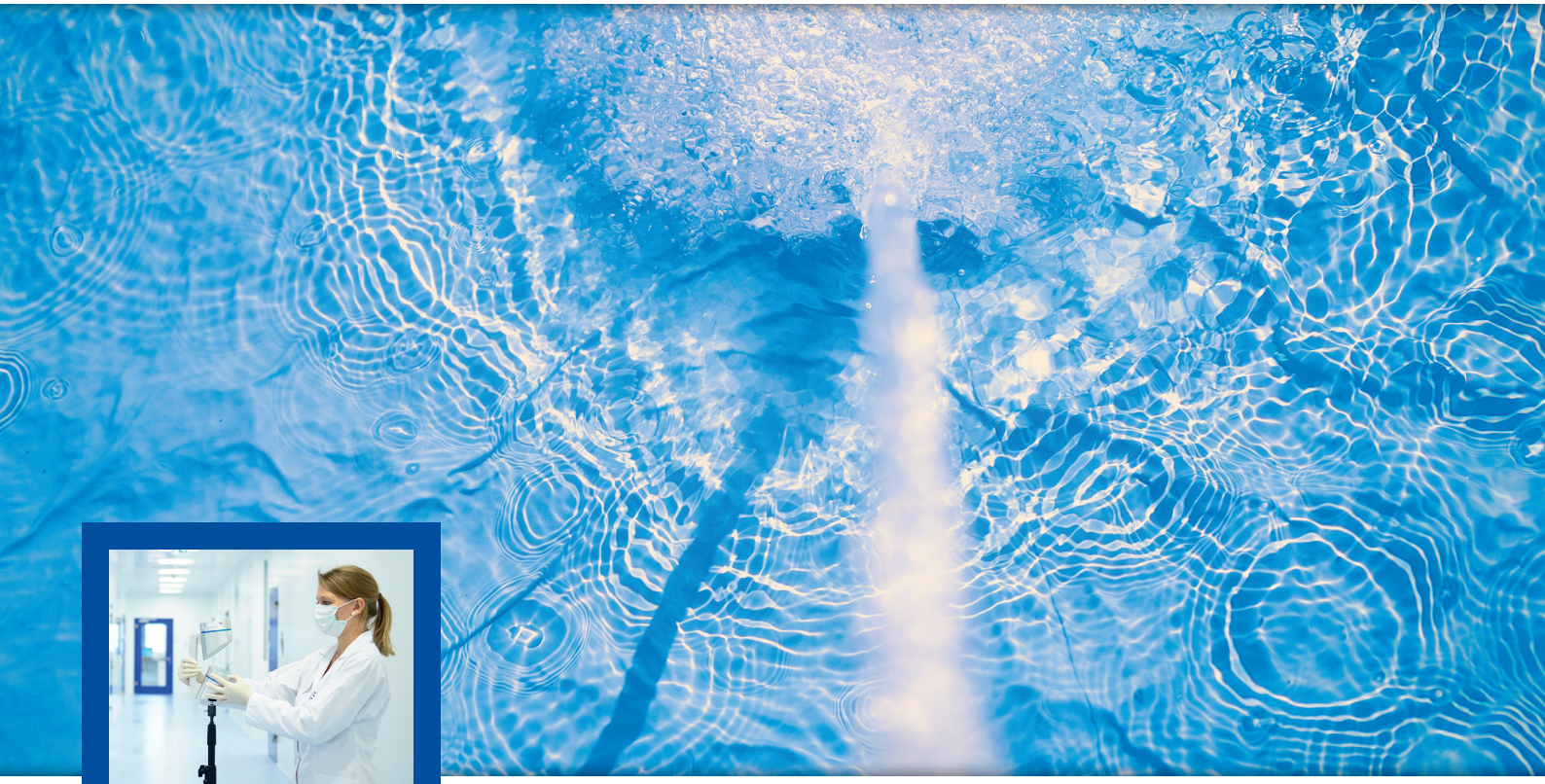
pharmind® is a registered trademark.

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

Labor LS

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik

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



Betriebshygiene, ein klarer Fall

Reinraum-Qualifizierung und Monitoring-Konzepte

In den einschlägigen Regularien zur Qualifizierung von Reinräumen und der aseptischen Herstellung werden umfangreiche Anforderungen an die Überwachung der mikrobiologischen Qualität der Produktionsumgebung gestellt. Aber wie können diese Vorgaben in die Praxis umgesetzt werden? Essentiell ist die risikobasierte Erarbeitung eines individuellen, prozess- und betriebsspezifischen Monitoring-Konzeptes anhand bestehender oder geplanter Prozessabläufe. Kernfragen dabei sind:

- Von welchen Bereichen oder Prozessschritten geht im Falle einer mikrobiologischen Kontamination ein besonders hohes Risiko für die Produktqualität aus?
- Mit welchen Strategien kann dieses Risiko eingedämmt bzw. kontrolliert werden?
- Welche Anforderungen werden an die Datenerhebung und die Dokumentation gestellt?

Sie möchten Ihr betriebshygienisches Konzept auf den neusten Stand bringen oder planen die Qualifizierung neuer Produktionsräume? Wir unterstützen Sie gerne bei Ihrem Vorhaben.

Melanie Braun
Mikrobiologische Dienstleistungen, Betriebshygiene
+49 (0)97 08/91 00-940

Dr. Juliane Hornung
Mikrobiologische Dienstleistungen, Betriebshygiene
+49 (0)97 08/91 00-943

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. 1169
Arzneimittelrückruf für Generika und Parallelimporte / Alarm-Signal oder administrative Routine?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1172
Synthetische Biologie I / „Ein gotisches Experiment“

pharmind Veranstaltungshinweise

1176

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / Monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 1230, 1284

Auftragsforschung /Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1182, 1214

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1246, 1280, 1292

Biotechnologie / Bioprocess
Artikel hierzu siehe Seiten 1198, 1208, 1302

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Bejeuhr, G. 1182
Die EU-Kinderarzneimittelverordnung – 10 Jahre und noch nicht erwachsen

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1188
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Aug. 2018 / BMG legt Referentenentwurf zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vor / G-BA fördert 55 neue Projekte durch den Innovationsfonds

pharmind Pharma-Markt

Banning, U., Freiberg, M., Maag, G., van der Beck, S. 1198
Biologika und Biosimilars: Zwei Seiten einer Medaille?

Thiel, M. 1208
Die Rolle der deutschen Biotech-Start-ups in der Pharmaindustrie / Entwicklungen und aktuelle Trends

pharmind Fachthemen

Kammerer, P., Canbolat, D., Svoboda, F., Blechner, S. 1214
Wie Prüfstellen Studienpatienten effektiver rekrutieren können / Strategiewerkstatt für Study Nurses und Studienkoordinatoren

Müßig, R., Frey, F., Rehm, A., Malbrant, S. 1222
Supply Chain Management / Part 5: Creating Supply Chain Flexibility through Postponement

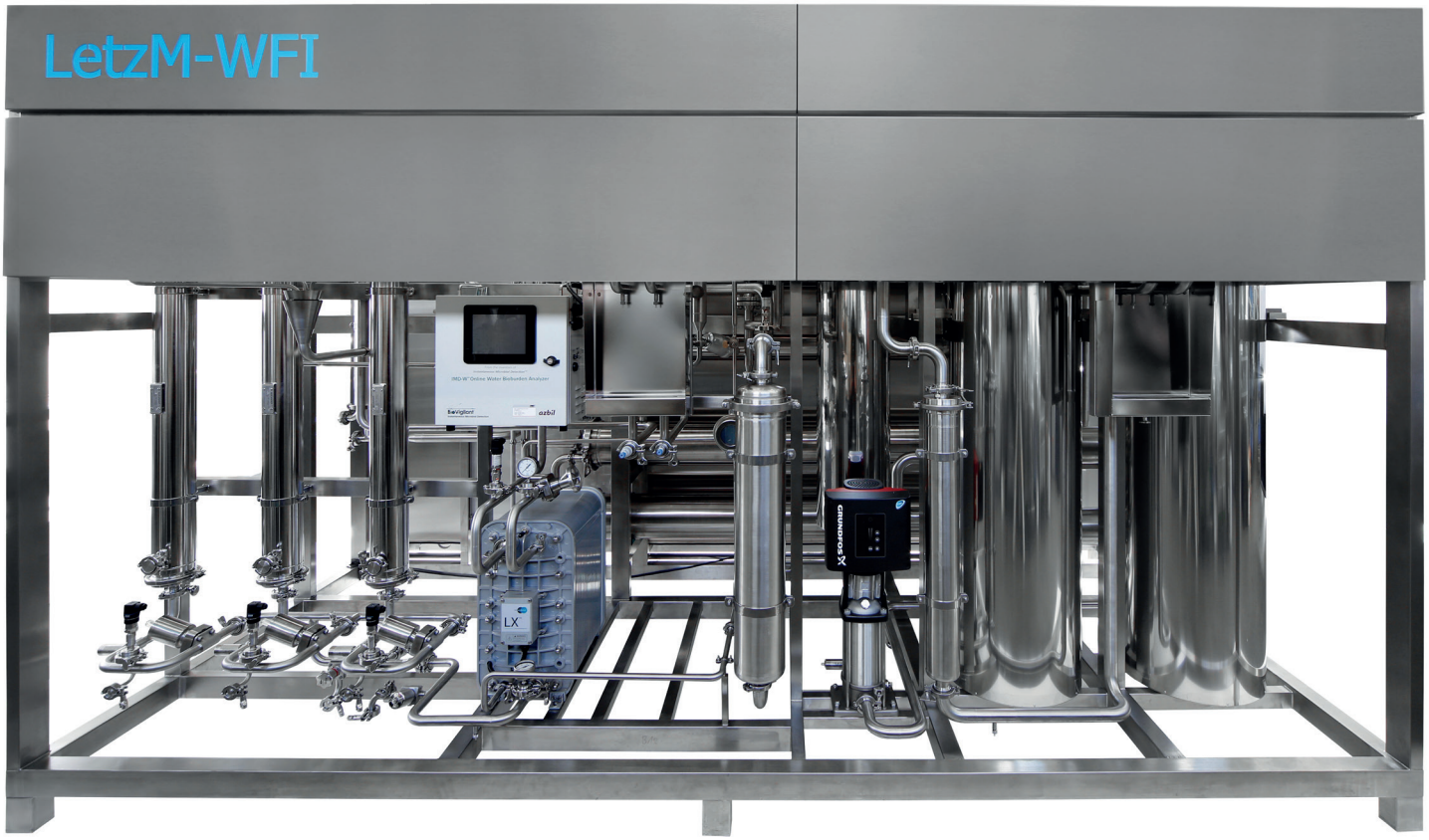
pharmind GMP / GLP / GCP

Mathe, G., Gavranovic, C. 1230
Reinraumqualifizierung einer aseptischen Herstellung / Risikobasierter Ansatz unter Berücksichtigung der Worst-Case-Bedingungen

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®

Prinz, H. 1246
Change Control – Change Management

Throm, S. 1256
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Diekmann, F. 1258
Haftung bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Ehlers, A. P. F., Kronawitter, S. 1264
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Multinationale klinische Studien und die FDA

pharmind Unternehmensprofile

Lipoid – „We invest in Quality“ 1266

pharmind Ausland

Kong, L. 1270
Bericht aus China / Chinesische Arzneimittelbehörde will Innovation fördern

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Perlick, C. 1274
Qualifizierung von Laborgeräten / Teil 2: Qualifizierung im Lebenszyklus

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1280
EHEC-/VTEC-/STEC-Bakterien in Kräutern, Gewürzen und pflanzlichen Drogen / Hinweise zum möglichen Vorkommen

pharmind Analytik

El Azab, W. 1284
Ideales Reinigungs- und Desinfektionsregime unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften / Strategie zur Festlegung

pharmind Originale

Gohl, F., Raith, S. 1292
Aufbau und Implementierung eines firmeninternen Schädlingsmanagements

pharmind Biotechnologie

Schroeder, A. H. 1302
Regulatorische Anforderungen an GMP in der Biotechnologie

pharmind Partner der Industrie

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2019 1314

Lichtenheldt GmbH feiert 70-jähriges Standortjubiläum 1315

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1318
Verschiedenes / Zulassungen / Stellenmarkt 1321

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