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

10 • 2018

Band 80 · Nr. 10 · S. 1323–1460 (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, Berlin · 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark.

mlm medical labs®

Years of Success

- **50** Countries
- **1000** Trials
- **1.380.000** Samples
- **8.500.000** Analytical Results

MLM Medical Labs is one of the leading central labs for clinical trials in Europe. For 25 years we have been supporting clinical studies phase I-IV with full laboratory services, kit building and logistics.
For further information please contact Dr. Katja Neuer at **kneuer@mlm-labs.com** or visit us at **www.mlm-labs.com.**

Good Clinical Laboratory Practice

MLM Medical Labs GmbH
Dohrweg 63, 41066 Mönchengladbach/Germany

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1323
Datenverarbeitung und Künstliche Intelligenz / Bedeutung für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1326
Synthetische Biologie II / My name is LUCA

pharmind In Wort und Bild

Takeda · Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie · APV-Forschungspreis · Walter-Cyran-Medaille · Studienpreis der ISPE DACH 1330

pharmind Veranstaltungshinweise

1332

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1428, 1444

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 1394, 1410

Medizinprodukte / Medical Devices
Artikel hierzu siehe Seiten 1376, 1423

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1418, 1436

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1338
Aktuelles von G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung/Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Sept. 2018

pharmind Pharma-Markt

Weißenfeldt, F. 1344
Die Zukunft der Apotheke ist digital und lokal

pharmind Fachthemen

Lehmann, B. 1350
Was hat die Kinderverordnung bewirkt?

pharmind europharm®

Storz, E., Weigel, J. 1355
Die neuen Pharmakovigilanz-Meldeverpflichtungen und deren Auswirkungen auf die Pharmaunternehmen

Throm, S. 1361
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1370
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1373
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1374
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

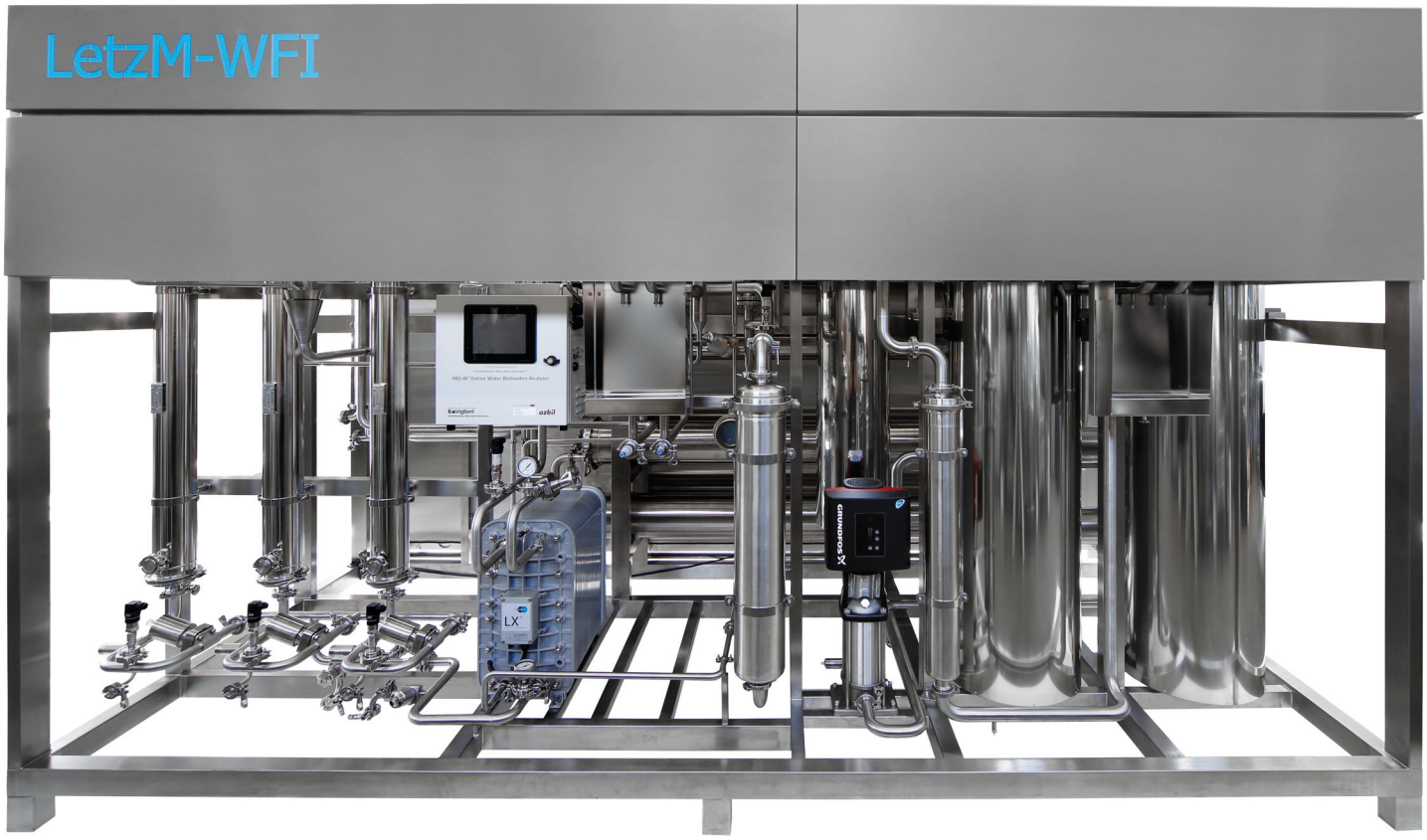
pharmind Gesetz und Recht

Grieb, J. 1376
Nanomaterialien in Medizinprodukten / Chancen und Risiken einer zunehmenden Regulierung durch MDR und REACH

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

Winnands, S., Weidner, M. 1382
Mehr als 5 Jahre nach der Novellierung des § 11 Abs. 1 HWG / Fortschritt oder Rückschritt?

Ehlers, A. P. F., Bartholomä, J. 1392
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Wo liegt die Grenze zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln?

pharmind Ausland

Gmür, A., Feurer, K. 1394
Pharma Logistics – Focus Africa and Latin America

pharmind Buchbesprechungen

Der handhabbare Arzneibuch-Kommentar 1400

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Veit, M. 1402
Pflanzliche Arzneimittel: Was läuft und was kommt 2018 / Tagungsbericht zum Phytopharmaka-Symposium 2018 am 18. und 19. April in Bonn, veranstaltet von der ALPHATOPICS

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Frick, C., Borchert, D. 1410
Lagerung und Transport von Arzneimitteln / Teil 1: 15–25 °C – eine Lagerungsbedingung auf dem Prüfstand

pharmind Übersichten

Nothnagel, L., Wacker, M. 1418
Mikro- und Nanoarzneiformen in Formulierung und Qualitätskontrolle / Welche Methoden eignen sich für den Test auf Wirkstofffreisetzung? – Teil 1

pharmind Originale

Aichner, V. 1423
How to sample and to analyse VOCs of respiratory medical devices according to the new ISO 18562-3

Fuchs, J., Götze, E. A., Voigt, C. 1428
Should Package Leaflets be Coloured in the Future? / Readability Test Results from the PAINT3 Study

Hille, T. 1436
Polymere Hilfsstoffe in transdermalen therapeutischen Systemen inklusive Haftkleber und Folien / Vorschlag für ihre Spezifizierung auf Basis der Anforderungen der ICH-Leitlinien Q6A und Q8 sowie Arzneibüchern

pharmind Praxis

Deutschle, G., Busimi, A. K. 1444
Ready-to-use containers for sterile injectables will reduce the Total Cost of Ownership / A case study

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre bmp production gmbh 1451
50 Jahre Bluhm Systeme 1452

pharmind Produktinformationen

1453

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1456
Verschiedenes / Freie Mitarbeit 1459

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