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

11 • 2018

Band 80 · Nr. 11 · S. 1461–1598 (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)

■ 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, 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).

pharmind® is a registered trademark.

Das Plus an Durchblick

BWT AQU@SENSE MB

Um die Keimzahl im Reinstwasser zu bestimmen brauchen Sie Tage. Oder den AQU@Sense MB. Mit ihm ergänzen Sie konventionelle mikrobiologische Methoden optimal. Sie gewinnen Sicherheit und Kontrolle, reagieren schneller, sanitisieren Ihre Systeme seltener und verifizieren die Wirksamkeit direkt.

bwt-pharma.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1461
Cannabis-Rezepturen / Vertrieb ohne Zulassung!

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1464
Epidemiologie / Alptraum In-Flight Transmission

pharmind In Wort und Bild

APEIRON · Ratiopharm · APOGEPHA Arzneimittel GmbH · Bayer AG · Boehringer Ingelheim · Rentschler Fill Solutions GmbH 1467

pharmind Veranstaltungshinweise

1470

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seiten 1517, 1521, 1524

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 1542, 1578

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1535, 1574

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1531, 1557, 1584

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Michels, H., Mohr, C., Orth, H., Thurisch, B., Sickmüller, B., Criswell, M. 1473
Safety, Pharmacovigilance and Appropriate Information for Patients of Homeopathic Medicinal Products

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1481
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Okt. 2018 / BSG: Schriftliche Urteile zu Festbeträgen liegen vor

pharmind Pharma-Markt

Sydow, S. 1486
Medizinische Biotechnologie in Deutschland / Biopharmazeutika legen zu: mehr Präparate, mehr Umsatz, mehr Arbeitsplätze

pharmind Fachthemen

Ortland, C. 1492
Fordert das GCP-Addendum eine neue Qualität der Kommunikation?

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1498
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1500
Aktivitäten des CHMP und CMDh

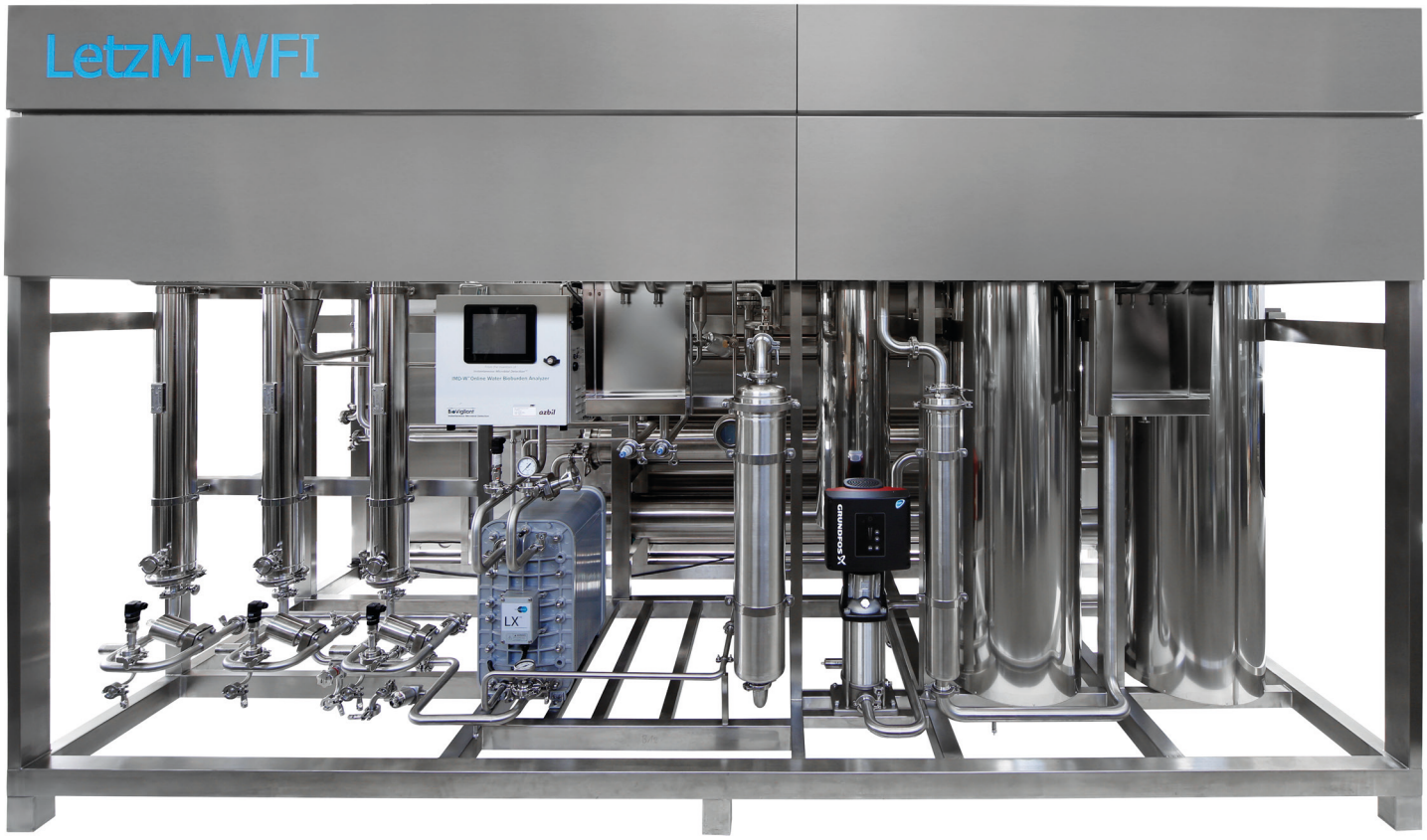
Throm, S. 1506
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1509
Aktivitäten des PDCO

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

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1510
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C., Werhahn, F. 1514
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Rezeptsammelstellen im Fokus der Rechtsprechung

pharmind Buchbesprechungen

Datenintegrität im Pharmaunternehmen und bei computergestützten Systemen 1516

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Bodinet, C. 1517
Mikrobiologisches Monitoring / Untersuchungsfrequenzen für Ausgangsstoffe und Zubereitungen

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1521
Pseudomonas aeruginosa – die betörend Schöne mit Nebenwirkungen / Hinweise zu Vorkommen und Relevanz

pharmind Analytik

Bodinet, C. 1524
Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel

Groh, A. 1531
Effiziente Einzelgebinde-Identifizierung in der pharmazeutischen Industrie durch Einsatz von Nahinfrarot-Spektroskopie / Ein Anwenderbericht

Schlereth, K. 1535
„State of the Art"-Sterilprüfung

Thiele, F. 1542
Einsatz der Durchflusszytometrie als Schnellmethode zur Überwachung der mikrobiologischen Qualität von Reinstwasser

pharmind Übersichten

Nothnagel, L., Wacker, M. 1550
Mikro- und Nanoarzneiformen in Formulierung und Qualitätskontrolle / Welche Methoden eignen sich für den Test auf Wirkstofffreisetzung? – Teil 2

pharmind Originale

Katterle, B. 1557
How stable are new biologics? / Insights into the stress profiles of an antibody-based biopharmaceutical drawing on the example of Adalimumab

pharmind IT

Weiser, D., Appel, B., Buschmann, C., Clevermann, K., Färber, C., Heina, M., Kühn, M., Kwiatkowski, E., Klappauf, E., Layher, C., Terhechte, A. 1564
Allgemeiner Datenintegritäts-Standard für Laborgerätesoftware

pharmind Praxis

Heck, B. 1574
Notfallplanung für den Ausnahmezustand

Röder, F. 1578
Mobile Wasseraufbereitung im GMP-Bereich

Schneeberger, M. 1584
Das Konzept der Quality Oversight / Eine Fallstudie bei Roche Kaiseraugst

pharmind Partner der Industrie

10 Jahre gmp-experts BeratungsGmbH 1588
25 Jahre PhytoLab 1590

pharmind Produktinformationen

1591

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1594
Stellenmarkt 1596
Verschiedenes / Zulassungen 1598

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