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

12 • 2018

Band 80 · Nr. 12 · S. 1599–1720 (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.

ecv

pharmind®

die pharmazeutische industrie

LESEN, was sich LOHNT!

pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit mehr als 80 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende, überwiegend deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Zu einem pharmind-Abonnement zählt der uneingeschränkte Zugriff auf das Online-Archiv des Titels – zurück bis 1999. Darüber hinaus hält Sie der monatliche Newsletter gut informiert – über das, was die Branche gerade bewegt. Sie erhalten das Journal nur als Umlaufexemplar und meistens viel zu spät? Ordern Sie Ihr Online-Abonnement – preiswert, schnell, direkt.

Faxantwort: +49(0)711-6672-1974

☐ **Ja**, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 306,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.

☐ **Ja**, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot.
Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.

☐ **Ja**, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 49,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.

☐ **Ja**, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany)
Tel. +49 (0)711-6672-1924
eMail: svk@svk.de

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de/agb.

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

www.pharmind.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1599
Biosimilars – ein Update nach dem Entwurf zum GSAV / Anwendung in Multikombinationen – in- oder off-label?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1603
Ethnopharmakologie / Mate – mehr als eine Pflanze

pharmind Aktuelles

Orphan Drugs – Warum wir noch viel mehr brauchen 1608

pharmind In Wort und Bild

APEIRON Biologics · Evonik · BAH-Selbstmedikationspreis · Roche · Riemser Pharma 1610

pharmind Veranstaltungshinweise

1612

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1640, 1656, 1704

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1621, 1697

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1616
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2018 / BMG legt Verordnungsentwurf zum Arzt-Informationssystem vor / G-BA diskutiert AMNOG-Dossiervorlagen mit Industrie

pharmind Pharma-Markt

Brazda, M., Amstutz, D., Landauer, K. 1621
CDMO Selection Guide / A guideline on how to find and select the best suited CDMO business partner for an outsourcing company

pharmind Fachthemen

Klingele, M. H. 1628
Serialisierung: Herausforderung und Motor des Wandels

Schalk, E., Thiele, J. 1635
Patientenunterstützungsprogramme verbessern Therapieergebnisse und Unternehmensreputation / Wie Hersteller die Einsatzqualität ihrer Produkte optimieren können

pharmind GMP / GLP / GCP

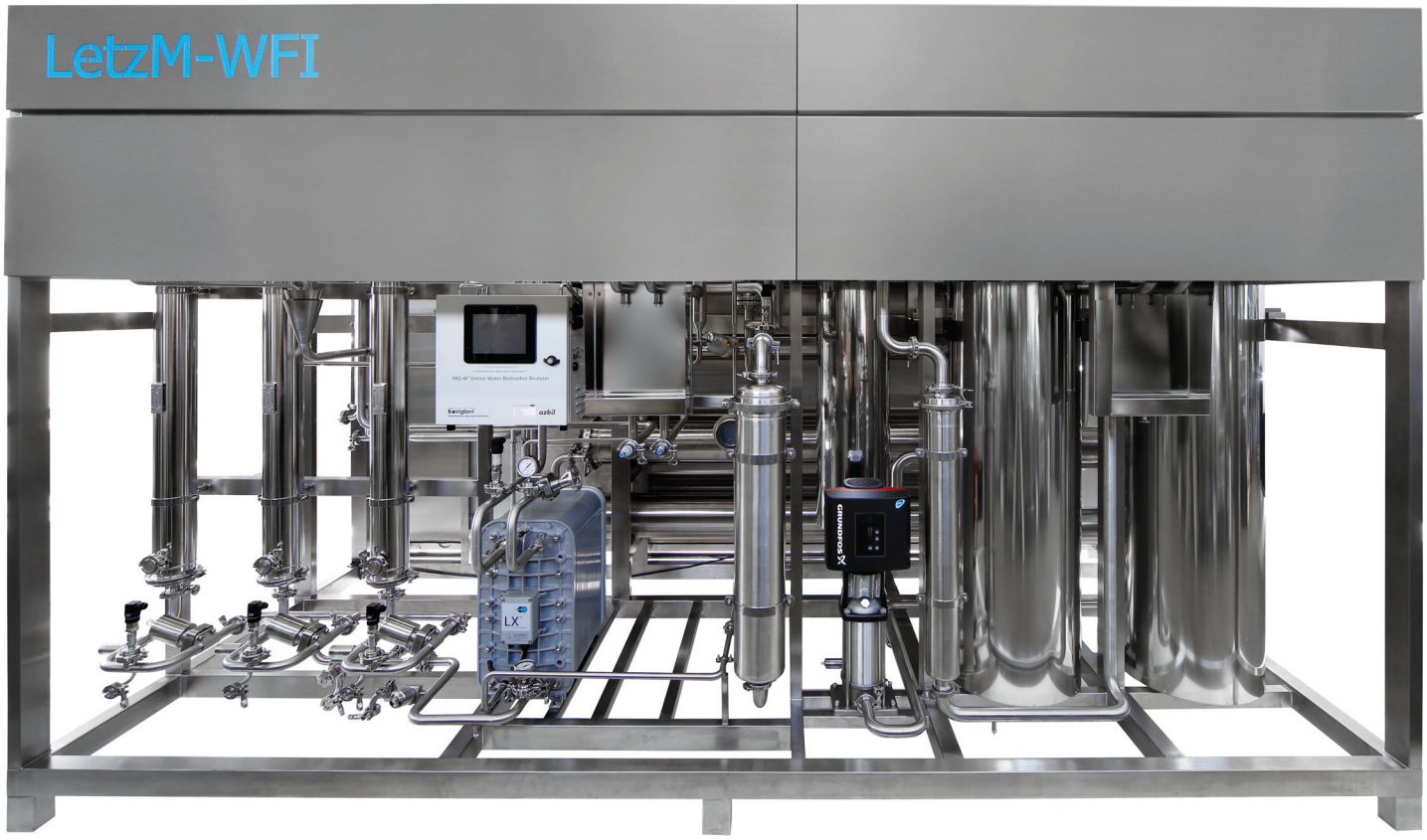
Heberlein, C., Brett, R. 1640
Die Herausforderungen von Advanced Therapy Medicinal Products mit sorgfältiger Qualifizierung meistern

Wanner, W.-D. 1652
GMP-Training – Fortlaufende Schulungen / Möglichkeiten und Wege der Anregung und Motivation in regelmäßigen Fortbildungen eingearbeiteter Mitarbeiter

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®

Wagner, B., Waimer, F., Drewes, S., Löhr, M., Mau, S. Valder, C., Anhalt, E., Steinhoff, B. 1656
Challenges of the QP Declaration for early production steps of herbal medicinal products

Waimer, F., Torres-Londoño, P., Stekly, G., Wahrenburg, F., Steinhoff, B. 1662
Implementation of the Nagoya Protocol / Recommendations of the German Medicines Manufacturers Association (BAH) for a Good Practice Guide regarding Regulation (EU) No 511/2014 of 16 Apr 2014

Throm, S. 1668
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1671
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 1673
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Holtorf, M. L., Traumann, J. 1676
Neues zu ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel / Das System ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel, aktuelle Rechtsprechung des EuGH und der jüngste Vorschlag der Europäischen Kommission

Ehlers, A. P. F., Bartholomä, J. 1682
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Trägerstrukturen medizinischer Versorgungszentren – Rückschritt oder Fortschritt?

pharmind Ausland

Buchkremer-Ratzmann, I., Bonsmann, C. 1685
Arzneimittelversorgung in Subsahara-Afrika

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1690
CMC- / GMP-Update / Teil 9: Vollständig überarbeitete Leitlinien zur Qualität und Spezifikationen pflanzlicher Ausgangsmaterialien, pflanzlicher Zubereitungen und Pflanzlicher Arzneimittel; Update zu Verunreinigungen im CEP-Verfahren und Beurteilung von genotoxischen bzw. mutagenen Verunreinigungen im Zertifizierungsprozess; Was genau ist „prior knowledge“?

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Wesch, M. W. 1697
Tätigkeiten im Auftrag – Rechtliche Grundlagen

pharmind Technik

Spilgies, H. 1704
Mikronadel-Technologie / Aktueller Stand und Qualitätssicherung

pharmind IT

Schumacher, W. 1708
Mobile Devices: Chancen und Risiken im GMP-Umfeld

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre ISPE DACH (Deutschland, Österreich, Schweiz) 1713
50 Jahre Shimadzu Europa 1714

pharmind Produktinformationen

1715

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1718
Zulassungen / Stellenmarkt 1720

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