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

1 • 2019

Band 81 · Nr. 1 · S. 1–154 (2019)

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
Jennifer Trapp Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24

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.

Lassen Sie Mikrobiologie ruhig unsere Sorge ein.

Bei uns ist Ihre Qualitätssicherung in guten Händen. Ihr Prüflabor für mikrobielle Reinheit, Keimidentifizierung und Konservierungsmittelbelastungstests. In unserem europäischen Kompetenzzentrum bieten wir Beratung, Analytik und Validierung – als Ihr verantwortungsvoller Partner.

+49 30 / 74 73 33 - 0 | service@produktqualitaet.com | produktqualitaet.com/pharma

ifp®
Institut für Produktqualität

PRÜFEN MIT
VERANTWORTUNG.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Weiser, M. 1
Versorgung sichern mit Energie und Schwung / und klaren Zielen

Joachimsen, K. 3
2019: Chancen ergreifen, Allianz bilden, Versorgung verbessern

Bretthauer, B. 5
Sichere Arzneimittelversorgung im Fokus / Auftakt in ein ereignisreiches Jahr 2019

Fischer, B. 7
Potenziale nutzen – Zukunft gestalten

Müller, A. 9
Referenzpreissystem bei Medikamenten / Politisch heiße Phase eingeläutet

Buholzer, R. 11
Patienten einen raschen Zugang zu Innovationen sichern

Herzog, A. 13
Mit Zuversicht ins neue Jahr

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / Monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 57, 120

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 90, 141

Pharmaverpackung / Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 43, 50, 114

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 84, 99

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 128

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 16
Sunset Clause – Sunset Timer clock off / Verwaltungsgericht Köln: No clock off – Handlungsbedarf für den Gesetzgeber?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 18
Ökologie / Ein Licht in der Nacht

pharmind In Wort und Bild

Hexal · Marinomed Biotech · Verband der Diagnostica-Industrie · Phoenix-Pharmazie-Wissenschaftspreis · Merck 22

pharmind Veranstaltungshinweise

24

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 27
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Dezember 2018

pharmind Pharma-Markt

Gehricke, A. 39
Prozessmanagement in der pharmazeutischen Industrie / Wie kann die Anwendung von Prozessmanagement bei der Bewältigung aktueller und zukünftiger Herausforderungen helfen?

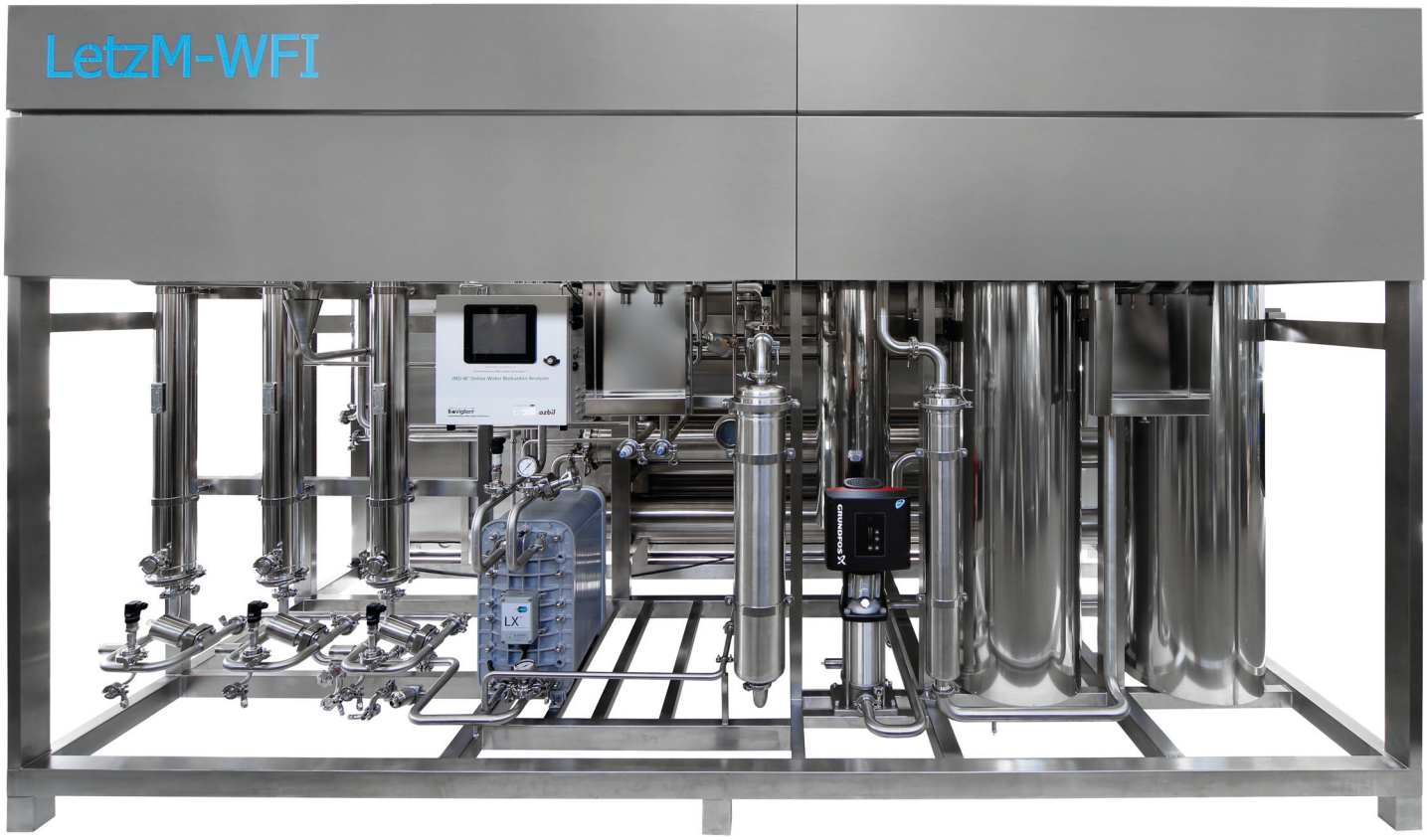
pharmind Fachthemen

Beyer, S., Haft, M. 43
Qualifizierung der Substrate für die Verpackungscodierung

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

Henkel, I., Brunner, A. 50
Reduzierung der Wareneingangskontrollen bei Packmitteln für die pharmazeutische Industrie / Anforderungen an das Artwork- und Changemanagement

Schroeder, A. H., Beckmann, G. 57
Grundlagen der Personalhygiene und -Schulung für den Reinraum / Der Mensch im Mittelpunkt

pharmind europharm®

Throm, S. 65
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 72
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 74
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 78
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Plattformlösungen für Biotech-Medikamente 80

pharmind Ausland

Wittner, M., Theisen, D. M., Metzner, B. 84
The Asia Pacific Region / Part 2: CMC Requirements during New Drug Application and Post-Approval Life-Cycle-Management in ASEAN Member States

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Frick, C., Borchert, D. 90
Lagerung und Transport von Arzneimitteln / Teil 2: Risikobetrachtung und Fallstudie für eine Lagerung < 15–25 °C

pharmind Analytik und Betriebshygiene

Beckmann, G. 99
Facetten pharmazeutischer Mikrobiologie / Zwischen Kontaminationsdogma, Nützlichkeit und Schönheit

pharmind Originale

Klein, G., Sprenger, A. 104
Why has Mutual Recognition never become common practice for Homeopathic Medicinal Products? / The two pioneer cases of Mutual Recognition/Decentralised Procedures with homeopathic medicinal products in the simplified registration – Part 1

Scherer, N., Ruthig, P., Castelanelli, M., Krüger, T., Marcsekova, K., Krumbein, F., Cataldo, P., Posset, T. 114
High Voltage Leak Detection: Einfluss auf die Qualität von Biopharmazeutika / Integritätsprüfung des Primärpackmittels steriler Arzneiformen mittels Hochspannung

pharmind Technik

Blattner, J. 120
Partikelmesstechnik in der Reinraumtechnik

Letzner, H.-H. 128
WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren / Betriebskosten von heiß oder kalt erzeugtem Water for Injection (WFI)

pharmind IT

Reinhold, D. 141
Gefahrgutmanagement in der Pharmaindustrie

pharmind Produktinformationen

146

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 152
Verschiedenes 154

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