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

2 • 2019

Band 81 · Nr. 2 · S. 155–292 (2019)

■ 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 · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · 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).

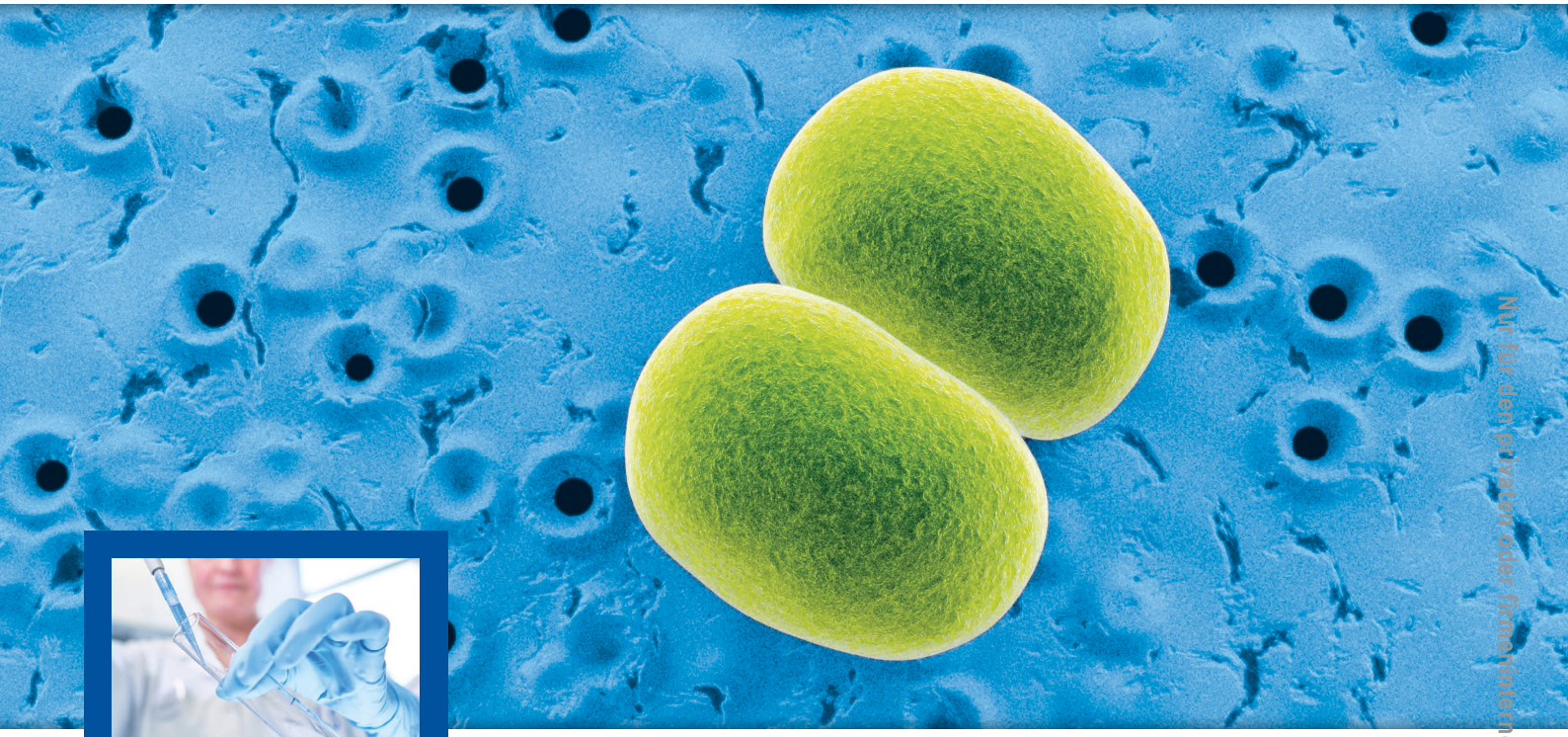
pharmind® is a registered trademark.

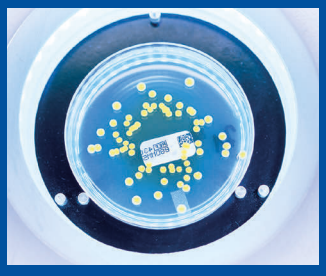
Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

Labor LS

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik

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





Live Biotherapeutic Products

Neue Vorschriften zur Prüfung der mikrobiologischen Qualität

Ab dem 01.04.2019 treten mit der englischen Fassung der Ph. Eur. (Ausgabe 9.7) neue regulatorische Vorgaben zur Prüfung der Qualität von Live Biotherapeutic Products in Kraft. Die Prüfungen für diese Zubereitungen, die lebende Zellen enthalten, sind nun in eigenen Kapiteln der Europäischen Pharmakopöe beschrieben:

- Kapitel 2.6.36:
  "Microbiological examination of live biotherapeutic products: test for enumeration of microbial contaminants"
- Kapitel 2.6.38:
  "Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms"
- Monographie 04/2019:3053:
  "Live biotherapeutic products for human use"

Live Biotherapeutic Products haben in der Regel komplexe Matrixeigenschaften und die Validierung von aussagekräftigen produktspezifischen Methoden erfordert eine hohe mikrobiologische Kompetenz. Unsere Validierungs-Experten finden für Sie zügig die passende Lösung für Ihr Produkt. Lassen Sie sich überzeugen und kontaktieren Sie uns.

Christine Weiß
Head of Quality Control
+49 (0)97 08/91 00-716

Labor LS **Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 155
Haftung und Verantwortung der Beauftragten nach dem AMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 158
Kardiologie / Mikronährstoffe in der Herzchirurgie

pharmind In Wort und Bild

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie · Rentschler Biopharma · Desitin-Forschungspreis 2018 · Bionorica · Roche · Rentschler Fill Solutions GmbH 162

pharmind Veranstaltungshinweise

164

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Biotechnologie / Bioprozess
Artikel hierzu siehe Seite 231

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 169, 224

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 184, 248

IT
Artikel hierzu siehe Seiten 268, 276

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klüglich, M. 169
Der PIP / Oder: Pädiatrische Studien im Spannungsfeld zwischen medizinischer Notwendigkeit und ethischer Machbarkeit

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 176
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Jan. 2019

pharmind europharm®

Barion, J. 180
Pharmazeutische Unternehmen als Hersteller stofflicher Medizinprodukte

Joseph, J. 184
Regulatorische Sonderstellung von transdermalen Pflastern und deren Generika / Anforderungen an die Zulassung

Kloth, S. 193
Produkte mit einem Anteil an Material humanen Ursprungs / Eine neue Gruppe der Medizinprodukte

Throm, S. 198
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 206
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 209
Aktivitäten des PDCO

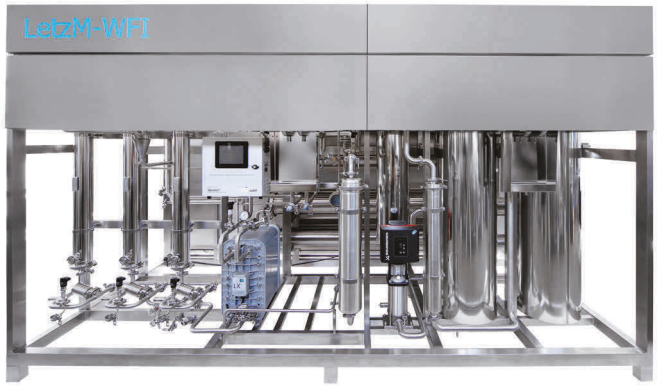
Thurisch, B., Sickmüller, B. 212
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Patent angemeldet
- Keramik UF



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

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

pharmind Gesetz und Recht

Jungk, A. 214
Englischsprachige Verträge in der klinischen Forschung

Ehlers, A. P. F., Rybak, C., Michel, I. 220
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Rechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln

pharmind Buchbesprechungen

Pharmarecht 222
Reinraumtechnik 223

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Neuer, K., Angenendt, A. 224
Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von Real World Data, Social Media und Datenschutz – Quo vadis? / Bericht über das 26. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 23. Nov. 2018 in München

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 231
Arbeitsprinzipien und GMP-Anforderungen in der Produktion von biotechnologischen Wirkstoffen

pharmind Originale

Busch, J., Kammerer, D., Linek, M., Steinhoff, B. Zeller, J. 235
Potential Pyrrolizidine Alkaloid Contamination in Homoeopathic and Anthroposophic Medicinal Products of Herbal Origin

Ernst, J., Klinger-Strobel, M., Thamm, J., Makarewicz, O., Pletz, M., Fischer, D. 248
Breaking the Biofilm Barrier / The Role of Stabilizers in Biofilm Penetration and Pulmonary Antibiotic Delivery by Polymer Nanoparticles

Ghaderi, F., Nemati, M., Siahi-Shadbad, M. R., Valizadeh, H., Monajjemzadeh, F. 256
Determination of thermokinetic and thermodynamic parameters of alprazolam-lactose interaction based on non-isothermal DSC studies / Application to solid state pharmaceutical preparations

Klein, G., Sprenger, A. 262
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 2

pharmind IT

Bursian, M. 268
Das lange Ende der Digitalisierung im GxP-Umfeld / Eine Übersicht zum aktuellen Stand und zu grundsätzlichen Herausforderungen

Röder, E. 276
SAP im GMP-Umfeld

pharmind Produktinformationen

282

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 288
Zulassungen / Freie Mitarbeit 291

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