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

3 • 2019

Band 81 · Nr. 3 · S. 293–446 (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).

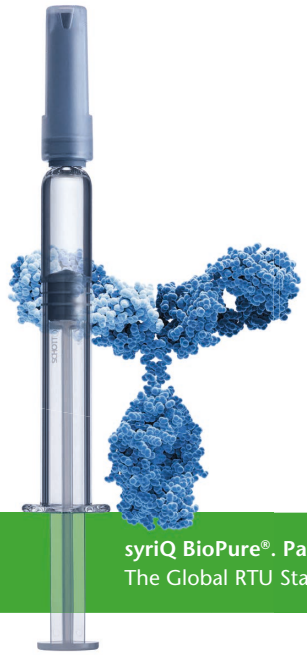
pharmind® is a registered trademark.

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

SCHOTT Pharmaceutical Systems

He depends on the reliability
of his highly sensitive
biotech drug.

Increase drug stability with syriQ BioPure®.



syriQ BioPure®. Part of iQ™.
The Global RTU Standard.

The new glass syringe syriQ BioPure® is designed for highly sensitive biopharmaceutical drugs. Ultra low tungsten, low glue residuals and less particles reduce the risk of interaction with your drug. Your benefit: greatly increased drug stability during shelf life. **What's your next milestone?**

SCHOTT AG, Pharmaceutical Systems, www.schott.com/pharmaceutical_packaging

SCHOTT
glass made of ideas

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 293
Import von Arzneimitteln aus UK nach dem Brexit / Nur bei Liefer- oder Versorgungsengpässen?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 298
Zellbiologie / Heiße Mitochondrien

pharmind In Wort und Bild

Rentschler Biopharma · Grünenthal · Zentiva 302

pharmind Veranstaltungshinweise

303

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 330, 387

Pharmaverpackung / Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 316, 404

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 382, 392, 410, 420

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 324

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 308
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Februar 2019 / Innovationsfonds berichtet zum aktuellen Antragseingang

pharmind Fachthemen

Angerhöfer, M., Kleissendorf, R. 316
Verpackungsfehler, immer wieder Verpackungsfehler!

Hinsch, B. 324
Kennzeichnung von Qualifizierungstestsets bei der visuellen Inspektion

pharmind GMP / GLP /GCP

Bock, M. 330
How to deal with different GMP requirements of important countries in a Manufacturing and Supply Strategy

Meng, B. 338
Finding a way to incorporate quality risk management into quality system management

pharmind europharm®

Peters, J., Ibrahim, C. 342
Aktivitäten des CVMP

Steinhoff, B. 345
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 348
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 356
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 359
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.

- 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

Thurisch, B., Sickmüller, B. 364
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 367
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Rybak, C. 370
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Orphan Drugs und Hämophilieversorgung: Was bringt das GSAV?

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Stelzig, S., Schnettler, R. 376
GMP- und GDP-Update: 24. GMP-Konferenz / Update Arzneimittelrecht, GMP- und GDP-Update 2018, Fälschungsschutzrichtlinie auf der Zielgeraden, Atomisierung der GMP-Regularien (ATMP, IMP, Marktware, Tierarzneimittel), Datenmanagement in der GMP-Inspektion, Konfliktmanagement als Führungsaufgabe, Zeitmanagement, Kostenreduktion/-kontrolle in der Qualitätskontrolle

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 382
Materialien von Anlagen / Konstruktionswerkstoff Metall/Edelstahl

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 387
Verpflegung im pharmazeutischen Betrieb / Einfallstor und Ausgangspunkt für mikrobiologische Havarien?

pharmind Originale

Stumpf, F., Keck, C. M. 392
Tabletten aus Papier

Tölke, T., Rudolf, J., Pfuch, A., Grünler, B., 404
Syringe Siliconization / Alternatives to the bake-on process

pharmind Technik

Gieseler, H. 410
Temperaturmessung in der Gefriertrocknung

Saecker, D. 420
Selbstkalibrierende Thermometer in der pharmazeutischen Industrie

pharmind IT

Greene, J., Müller, S., Zimara, J. 425
Cloud-Computing: Ein Validierungsansatz für Cloud-basierte Systeme

pharmind Partner der Industrie

80 Jahre BWT Pharma & Biotech 432
Von Stuttgart in die Welt: Fraunhofer IPA wird 60 433

pharmind Produktinformationen

434

pharmind Sonderteil POWTECH 2019

438

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 444
Freie Mitarbeit 446

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