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

4 · 2019

Band 81 · Nr. 4 · S. 447–584 (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

Ihr Outsourcing-Partner für Betriebshygienische Dienstleistungen

Ein hygienisch einwandfreier Produktionsprozess ist die Grundlage für ein optimales Produktionsergebnis und spielt eine entscheidende Rolle im Arbeitsalltag. Labor LS bietet Ihnen dafür passende betriebshygienische Lösungen für Produktionsräume, Reinstmedien und Personal. Neben der Inkubation und Bearbeitung Ihrer Proben entwickeln wir auch gerne ein durchgängiges **Gesamtlösungskonzept:**

- Probennahme (Oberflächen, Reinstmedien, Druckluft etc.) durch optimal geschulte Fachexperten
- Logistik unter definierten Transportbedingungen
- Bearbeitung Ihrer Proben im Labor
- Information im Falle von Grenzwertüberschreitungen
- Begleitung bei CAPA-Maßnahmen

Dieses individualisierbare Rundum-Paket schont nachhaltig Ihre internen Ressourcen. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

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

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 447
GSAV – Wichtige Änderungen des AMG und SGB V / Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 450
Chemie / 150 Jahre Periodensystem

pharmind Veranstaltungshinweise

454

pharmind In Wort und Bild

Rentschler Biopharma SE · Boehringer Ingelheim · Hexal · DECHEMA-Preis 2018 456

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Medizinprodukte
Artikel hierzu siehe Seiten 488, 494, 533

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 550, 572

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 502

Reinigung (CIP / SIP / WIP)
Artikel hierzu siehe Seiten 539, 563

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

van Treek, K., Kroth, E. 458
40 Jahre Switch-Verfahren in Deutschland / Ein Rückblick auf eine Erfolgsstory

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 465
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im März 2019 / BMG setzt Preismoratorium fort

pharmind Pharma-Markt

Zinsmeister, C. 479
Seltene Erkrankungen und deren Therapie mit Orphan Drugs im Versorgungsalltag / Real World Evidence und Big Data ermöglichen neue Erkenntnisse zu Diagnose- und Therapieprofilen

pharmind Fachthemen

Bonduelle, D., Scheler, E. 488
Marktzugangswege für innovative Hochrisikomedizinprodukte in Deutschland

pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H. 494
GMP für Medizinprodukte unter Berücksichtigung von Kombinationsprodukten / Teil 1

Stein, M. 502
Qualitätssicherungsvereinbarungen beim Outsourcing / Erstellung, Inhalt und typische Diskussionspunkte

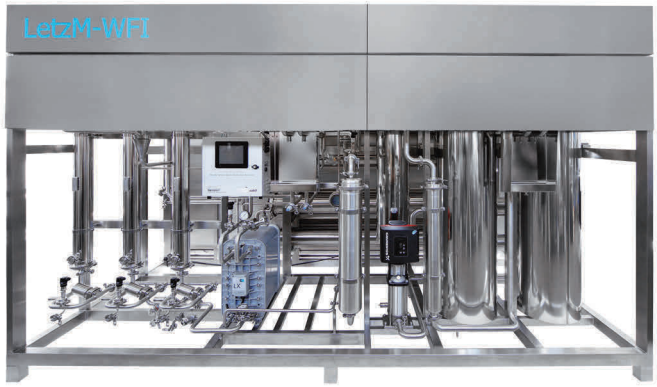
van den Bos, C., Jossen, V., Eibl, D., Eibl, R. 508
Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) & GMP – 10 years after

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

pharmind europharm®

Drewes, S., Lutz-Röder, A., Wagner, B., Albert, H., Steinhoff, B. 514
Extrakte in pflanzlichen Arzneimitteln / Beiträge zur Vergleichbarkeit von Extraktionsverfahren

Peters, J., Ibrahim, C. 520
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 522
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 526
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 530
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 531
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Kneuß, T. 533
Drug-Device Combination Products / An Overview

Ehlers, A. P. F., Bartholomä, J. 537
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Abgabe kostenloser Fertigarzneimittel an Apotheken

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Schneider, S. 539
Reinigung von Anlagen

pharmind Analytik

Diefenbach, C. 544
Strukturaufklärung von Verunreinigungen

pharmind Übersichten

Veit, M., Bonnländer, B., Wolf, H., Schiller, D. 550
Entwicklung und Validierung der Herstellung von Trockenextrakten

pharmind Technik

Maintok, M., Traub, M. 563
WIP/CIP und geschlossene Anlagensysteme im pharmazeutischen Feststoffbereich

pharmind Wissenschaft

Penz, F. K. 572
Co-prozessierte Excipientien / In der pharmazeutischen Industrie sowie zum Gebrauch in Nahrungsergänzungsmittel

pharmind Produktinformationen

579

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 582
Zulassungen / Freie Mitarbeit 584

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