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

7 · 2019

Band 81 · Nr. 7 · S. 877–1014 (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)

■ 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.

■ 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

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. 877
Digitale Versorgung Gesetz (DVG) / Digitale Gesundheitsanwendungen und elektronische Patientenakte (ePA)

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 880
Archäologie / Die Schatten der Angst

pharmind In Wort und Bild

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. · Rentschler Fill Solutions · Robert-Koch-Preis 2019 und Robert-Koch-Medaille in Gold 883

pharmind Veranstaltungshinweise

884

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 908, 996

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 913, 921, 985

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 900, 958, 992

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Mitterhofer, P. 889
Die Zukunft des Pharmastandorts Deutschland / Herausforderungen für die Pharmaindustrie und Anforderungen an die Politik

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 894
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juni 2019 / Neue Modulvorlagen für die Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

pharmind Fachthemen

Gmür, A., Schnur, T. 900
4PL/LLP: The model of the future for the life sciences industry?

Henrich, M. 908
Qualitätssysteme und frühe Innovationsprozesse / Getrennte Welten?

Maag, G., Miess, M. 913
Klinische Studien: Wohin die Reise geht / Höhere Effizienz und niedrigere Kosten durch digitale Tools

Philipp, M. P., Hodosi, M., Ising, J. 921
Strengthening Clinical Control Through Analytics-Powered Drug Development / How Biopharma Can Redefine the Sponsor-CRO Relationship with Newfound Trust in Data

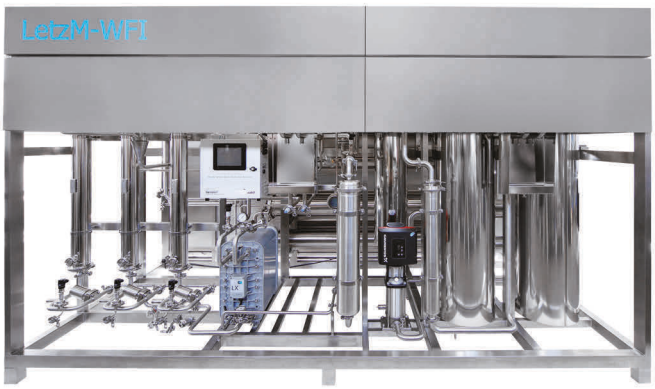
Stapff, M. 928
Wie nützlich sind elektronische Gesundheitsdaten für klinische Prüfungen und medizinische Forschung?

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 GMP / GLP / GCP

Bertini, R., Blume, F., Brown, S., Budimir. C., Jung, D., Kühn, M., Hörmeyer, H., Malordy, U., Mensch, I., Scheidl, C., Schumacher, S., Schurg, M., Sonntag, T., Westermann, F. 938
Audit Trails and Audit Trail Review / Considerations Aimed at Efficiently Meeting Authorities' Requirements

Hadzifejzovic, N., Hösel, K., Dittrich, H., Steinhoff, B. 948
Standardzulassungen für Arzneitees / Empfehlungen aus der Praxis für die Durchführung von Ongoing Stability Studies – Teil 2

Podpetschnig-Fopp, E. 958
Der Code of Practice der ECA Foundation / Praxisbezogene Rahmenempfehlungen für die Tätigkeit als Verantwortliche Person für die Gute Vertriebspraxis

pharmind europharm®

Throm, S. 966
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 972
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 974
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 980
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 983
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Pramann, O., Albrecht, U. 985
Wesentliche Elemente von Forschungsverträgen in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Frick, C., Spiggelkötter, N. 992
Temperaturüberwachung von Pharmatransporten mit Telematiksystemen

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 996
Risk Assessment – mal praktisch / Muss jeder Nachweis eines Leitkeimes zum „Aus" für eine Charge führen? Ein Fall mit Staphylococcus aureus

pharmind Wissenschaft

Skark, N., Böhler, Y. B., Eckstein, N. 1000
Die erste von der FDA zugelassene electronic pill / Das digitale System Abilify MyCite

pharmind IT

Sinner, A. 1006
Benefits of Digitalization in Cell Therapies

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1012
Stellenmarkt 1014

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