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

9 · 2019

Band 81 · Nr. 9 · S. 1153–1290 (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
Benedikt Guggenberger 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

■ 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

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

MEET US AT
CPhI worldwide®
HALLE 12
STAND 120D70

HWI group

MED X PRESS
PHARMALOGISTICS AT ITS BEST

„Strong partners for excellent services“

Unter diesem Motto steht die Messekooperation zwischen Labor LS, der HWI group und der Med-X-Press GmbH. Im Rahmen dieser Kooperation können Sie sich an unserem Stand umfassend über die folgenden Kompetenzbereiche informieren:

- Mikrobiologische und analytische Dienstleistungen
- Innovative Dienstleistungen für APIs, Drug Products & Medical Devices
- Pharmalogistische Dienstleistungen, wie z. B. Warehousing & Distribution und Herstellungen nach 13.1 AMG

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!
Falls Sie ein Treffen vor Ort mit uns vereinbaren möchten, stehen Ihnen vorab und auf der Messe folgende Ansprechpartner zur Verfügung:

Ingo Grimm
+49 9708 9100-760
→ ingo.grimm@labor-ls.de

Dr. Thomas Meindl
+49 9708 9100-750
→ thomas.meindl@labor-ls.de

Labor LS SE & Co. KG | Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet-Großenbrach | Deutschland
Fon +49 9708 9100-0 | Fax +49 9708 9100-36 | Mail service@labor-ls.de | www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1153
Cannabidiol(CBD)-Hype / Betäubungsmittelrechtliche Rahmenbedingungen

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1156
Wissenschaftstheorie II / Wiederhole nie ein gelungenes Experiment

pharmind In Wort und Bild

Bayer Vital GmbH · Pohl-Boskamp · In eigener Sache 1160

pharmind Veranstaltungshinweise

1162

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1192, 1270

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1206, 1226

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 1232, 1258

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 1198

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klüglich, M. 1167
Moderne Arzneimittelentwicklung / Teil 2: Altruismus oder Ökonomie?

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1174
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Aug. 2019 / Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung tritt in Kraft / Elektronische Arzneimittel-Informationsverordnung tritt in Kraft

pharmind Fachthemen

Dommisch, K. 1184
Besonderheiten von klinischen Prüfungen in der Onkologie

pharmind GMP / GLP / GCP

Buschmann, H., Handler, N. 1192
How to conduct successful forced degradation studies – Scope and regulatory requirements / Part I

Waldöfner, N. 1198
Qualitätssicherung durch Outsourcing von Audits

pharmind europharm®

Schweim, J. K., Loock, K., Ose, C. 1206
Risikobasierter Ansatz beim Qualitätsmanagement und Monitoring / Auswirkungen des Addendums zur ICH-E6-GCP-Guideline

Throm, S. 1214
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

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F.., Bartholomä, J. 1215
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Der Arzneimittelbegriff im Beihilferecht

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Neue Generation pharmazeutischer Primärverpackung 1218

KORSCH – Der Tablettier-Spezialist 1222

pharmind Ausland

Wittner, M., Juli, C., Kramer M., Metzner, B. 1226
The Asia Pacific Region / Part 3: CMC Requirements during New Drug Application and Post-Approval Life-Cycle Management in China

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1232
Anforderungen an Waagen in der Pharmaherstellung

pharmind Originale

Daub, W., Jahr, T., Leiner, S., Rodó, T., Küstner, B., Ziemek, R., Auer, M., Eichinger, T., Kuhlmann L. 1236
Particulate Matter in Inhalation Products, Parenterals and Ophthalmic Solutions / Best Practices for Handling – Part 2

Marx, D., Bartsch, T., Wohnhas, R., Zwisler, W. 1247
Microbial integrity test for preservative-free multidose eyedroppers or nasal spray pumps

Müller, R., Eikmanns, U., Schindler, H. 1254
Wachstumshemmende Substanzen / Abschätzung der Aufnahme von Oberflächen bei Abklatschuntersuchungen

pharmind Wissenschaft

Roos, T. 1258
Impfstoffproduktion der Zukunft wird Realität

pharmind IT

Spenner, I., Koller, S. G. 1270
Die Software-Antwort auf neue regulatorische Anforderungen / Vom Chromatografie-Datensystem zum Analysen-Datensystem

pharmind Partner der Industrie

20 Jahre Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH 1276

Mikrogen feiert 20-jähriges Bestehen 1277

pharmind Produktinformationen

1278

pharmind Sonderteil CPhI 2019

1282

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1288

Stellenmarkt 1290

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