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

10 · 2019

Band 81 · Nr. 10 · S. 1291–1444 (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)

■ 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

Gx® Elite Glass Vials

Improved strength – minimum 2x – 4x standard Type I glass

- Same glass chemistry as Type I
- Cosmetically flawless
- Dimensionally superior
- Delamination resistant

November 5 – 7, 2019 | Frankfurt, Germany

CPhI worldwide®

Visit us at Hall 11.2 | Booth 111B10

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1291
Verbandssanktionengesetz (VerSanG) / Gesetzentwurf zur Bekämpfung der Unternehmenskriminalität

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1296
Onkologie / Tumor mit Nerven

pharmind In Wort und Bild

Novo Nordisk Deutschland · AbbVie Deutschland · Neu im BAH-Vorstand: Dr. Heike Streu und Marianne Boskamp 1300

pharmind Veranstaltungshinweise

1302

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1340, 1395

Pharmalogistik
Artikel hierzu siehe Seite 1331

Pharmaverpackung / Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 1318, 1380, 1389, 1410

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 1417, 1423

Reinraumtechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 1324, 1430

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klüglich, M. 1304
Moderne Arzneimittelentwicklung / Teil 3: Schneller, besser, billiger?

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1310
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Sept. 2019

pharmind Fachthemen

Wiedemann, S. 1318
Einsatz von Smart Packaging / zur Erhöhung der Therapietreue

pharmind GMP / GLP / GCP

El Azab, W. 1324
Entwurf zu Annex 1: Anforderungen an Dampfsterilisation und die Sterilisation mit feuchter Hitze / Analyse und Diskussion

Spiggelkötter, N. 1331
Transportverifizierung – Transportvalidierung / Grundlegende Vorgehensweise

Waimer, F., Torres Londoño, P., Drewes, S., Gerke, H., Mau, S., Wagner, B., Steinhoff, B. 1340
Confirmation of GACP Compliance for Cultivation and Collection of Medicinal Plants / Legal Requirements and Practical Approaches

pharmind europharm®

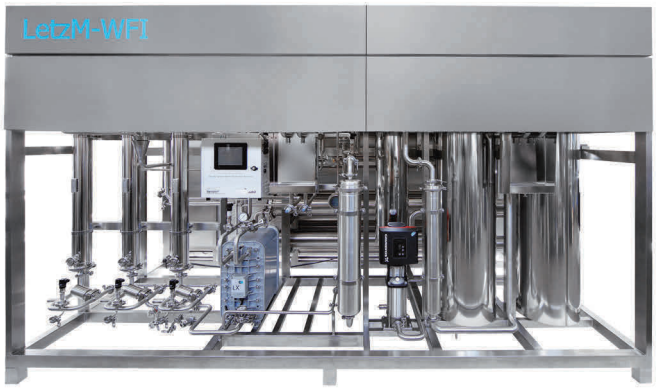
Wirth-Hamdoune, D., Moers, C. M., Hamann, M. Helas, F., Lemmerhirt, C., Nießen-Erkel, J., Sickmüller, B., Thurisch, B., Wallik, S. 1346
Nebenwirkungen und deren Meldung

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

Throm, S. 1358
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1364
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1368
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1369
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H. 1374
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Medical Science Liaison Managers (MSL) vs. Pharmaberater im Bereich der Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel und/oder Off-Label-Use

pharmind Unternehmensprofile

Brenntag – Mehr(wertdienstleister) als nur der Weltmarktführer in der Chemiedistribution 1376

pharmind Ausland

Wehage, A. 1380
Serialisierungsanforderungen in Russland / Herausforderungen bei der Umsetzung und praktische Hinweise für Arzneimittelhersteller

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C., Brandes, R. 1389
Qualitätssicherung im Verpackungsprozess

pharmind Originale

Hagelstein, V., Gerhart, M., Wagner, K., 1395
Tricalcium citrate / A new brittle tableting excipient for direct compression and dry granulation with enormous hardness yield

pharmind Biotechnologie

Busimi, A. K., Bauert, D. 1410
Primary Packaging Solutions for Wearable Injectors

Gröner, A. 1417
Pathogensicherheit von ATMP

Mokuolu, S. 1423
The Use of Extractables Data for Risk Assessing Single-Use System Components

pharmind Technik

Schwarz, R., 1430
Systeme zur Bio-Dekontamination / von Reinräumen in der pharmazeutischen Produktion als Teil der Kontaminationskontrollstrategie

pharmind Partner der Industrie

20 Jahre BIOGRUND 1436

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2020 1437

pharmind Produktinformationen

1438

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1442
Stellenmarkt 1444

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