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

12 · 2019

Band 81 · Nr. 12 · S. 1583–1720 (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
Valentina Krinizki 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 · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · 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.

CPhI worldwide®

P-mec | InnoPack | iCSE | FDF | BioProduction

13 - 15 October 2020 | Fiera Milano, Milan, Italy

Driving global pharma forwards

at CPhI Worldwide 2020 –
the world's largest pharmaceutical exhibition

45,000+
Pharmaceutical Professionals

165+
Countries Participating

2,500+
Exhibiting Companies

100+
Hours of Live Content

Book your stand at: cphi.com/europe

For more information contact: **salesoperations@informa.com** or visit **cphi.com/europe**

informa markets

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1583
Pharma Trends 2020

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1586
Anthropologie / Neue Zweige am Stammbaum des Menschen

pharmind Veranstaltungshinweise

1590

pharmind In Wort und Bild

Klinge Pharma 1592

pharmind Nachruf

Prof. Dr. Klaus-Jürgen Steffens 1592

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1606, 1612, 1664

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1620, 1693, 1701

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 1683

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 1593
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung/Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2019

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D., Ulrich, V. 1598
„Tickende Zeitbombe“ bei Arzneimitteln: Tatsache oder Menetekel? / Zur ökonomischen Kritik an Befunden zum GKV-Arzneimittelmarkt im Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2019

pharmind Fachthemen

Unger-Bady, M. 1606
Outsourcing von Regulatory Affairs / Fachlich-strukturelle Vorbereitung im pharmazeutischen Unternehmen

pharmind GMP / GLP / GCP

Klöpf, D., Dolberg, A. M. 1612
Möglichkeiten für Outsourcing im GMDP-regulierten Umfeld / Freigabe-Puzzle

Moelgaard, G., Gengenbach, R. 1620
Modern Qualification / Are you ready for this opportunity together with your suppliers?

pharmind europharm®

Banik, A., Emmrich, T., Köhler, S., Mohr, C., Nießen-Erkel, J., Wallik, S., Sickmüller, B., Thurisch, B. 1628
Signale

Peters, J., Ibrahim, C. 1641
Aktivitäten des CVMP

Throm, S. 1643
Aktivitäten des CHMP und CMDh

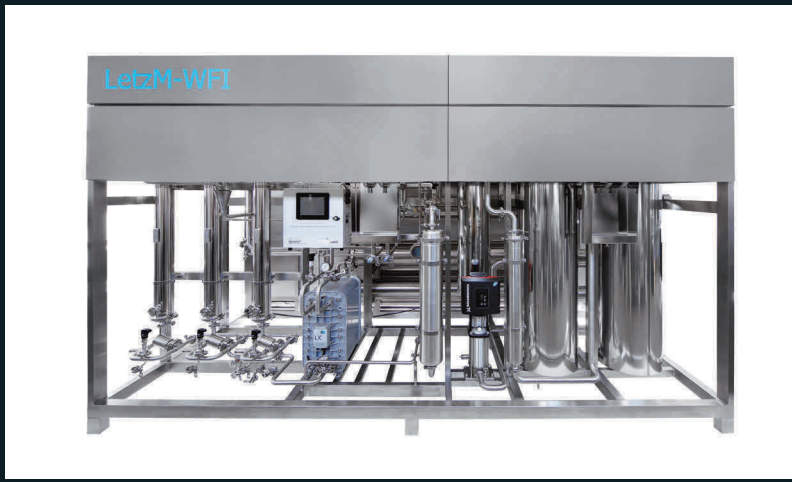
Throm, S. 1649
Aktivitäten des COMP

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. 1651
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1656
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 1661
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Schiemann, C., Wachenhausen, H. 1664
Outsourcing von klinischen Prüfungen / Vertragsgestaltung und Datenschutz

Wesch, M. W. 1676
Verlängerte Rezeptur in der Apotheke oder industrielle Fertigung von Arzneimitteln?

Ehlers, A. P. F., Rybak, C., Schwiegk, N. 1681
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Hilfsmittelverträge nach dem neuen § 127 SGB V und die Vereinbarkeit mit dem Europarecht

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Reuter, U. 1683
Risikoanalyse als Element der Qualifizierung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G., 1688
Neuartige Infektionserreger als Herausforderung für die pharmazeutische Mikrobiologie / Alles ist im Fluss

pharmind Originale

Elkhashap, A., Meier, R., Abel, D. 1693
Modeling and Control of a Continuous Vibrated Fluidized Bed Dryer in Pharmaceutical Tablets Production

pharmind Technik

Buser, M. 1701
Arzneimittelhaltiges Abwasser aus der pharmazeutischen Produktion / Dank modernster Technologien können Wirkstoffe nahezu vollständig aus dem Abwasser entfernt werden

pharmind Praxis

Reineke, B. 1707
Lieferbereitschaft herstellen und Fertigungssteuerung optimieren

pharmind Partner der Industrie

125 Jahre Sanner: Von der Korkschneiderei zum Weltmarktführer 1711
20 Jahre Shimadzu Schweiz 1712

pharmind Produktinformationen

1713

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1716
Stellenangebote 1718

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