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

2 · 2020

Band 82 · Nr. 2 · S. 155–292 (2020)

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)

■ 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.

■ 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

CPL Sachse – Smart API® Chemistry
Your Partner for Development + Production

OUR MAIN SERVICES

- Development of syntheses and process optimization for active pharmaceutical ingredients (APIs)
- Production of APIs for clinical trials (incl. IMPD preparation)
- Commercial production of organic and inorganic APIs up to the 50 kg scale (cGMP)
- Analytical testing of APIs and drug products (incl. stability testing)
- Synthesis and characterization of reference standards

ADDITIONAL CAPABILITIES

- Development and validation of analytical methods according to ICH requirements
- Compilation of regulatory documents (ASMF/DMF, CTD, quality overall summaries)
- Determination of residual solvents (GC/MS, GC/FID)
- Testing of materials for nitrosamines
- Development of parenteral formulations

CPL Sachse was successfully inspected by the US Food and Drug Administration (FDA) in 2015 and 2017

CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHES LABOR, ROLF SACHSE GMBH
STIEFFRING 14 / 13627 BERLIN-GERMANY / PHONE: +49 30 34346260 / INFO@CPL-SACHSE.COM / WWW.CPL-SACHSE.COM

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 156
Arzneimittelversorgung gefährdet? / Ursachen und Optionen für eine Lösung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 159
Immunologie / Masernvirus löscht Immungedächtnis

pharmind Veranstaltungshinweise

163

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seite 215

Pharmalogistik / -distribution
Artikel hierzu siehe Seiten 228, 279

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 174, 283

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seite 211

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Armbrüster, N., Criswell, M., Peters, J., Serrano, P. 167
Strategien zur Evidenzgenerierung in der Pädiatrie / Mehr Arzneimittel für Kinder und Jugendliche

Veit, M., Akkar-Schenkl, A., Ambrosius, M., Fürst, R. 174
Medizinischer Cannabis in Deutschland / Eine Momentaufnahme

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 192
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Dez. 2019 / Jan. 2020

pharmind Pharma-Markt

Schwab, B., Petropoulos, K., Ströver, R., Kemter, K. Scholl, M., Pollano, F. 204
Wettbewerbsvorteile durch kompetitive Arzneimittelformulierungen / Branchenumfrage prognostiziert steigende Investitionen in die Formulierungsentwicklung

Sydow, S. 211
Medizinische Biotechnologie in Deutschland mit Bestwerten / 10-Jahres-Vergleich zeigt wachsende Bedeutung der Branche

pharmind Fachthemen

Edinger, D., Kaltenbach, T. 215
Wirtschaftlichkeit kontinuierlicher Produktion

Plagge, H., Stalder, M. 220
Supply-Chain-Management bei Lieferengpässen von Medikamenten

pharmind GMP / GLP / GCP

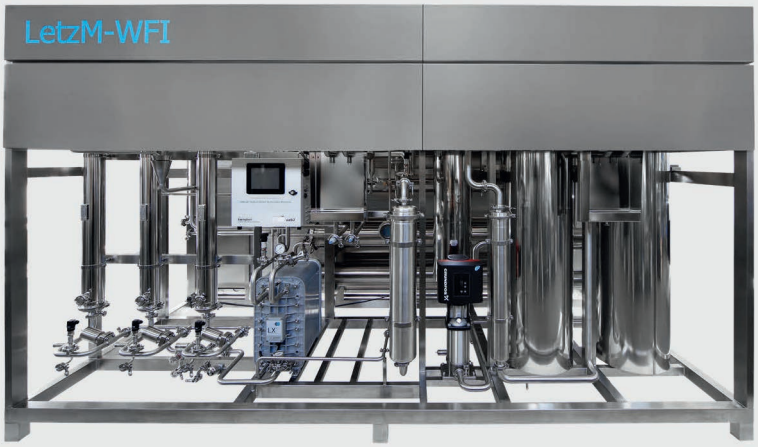
Spiggelkötter, N. 228
Planung und Durchführung von GDP-Audits

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
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

pharmind europharm®

Thurisch, B., Schlüter, T., Moers, C., Gerecke, P., Sickmüller, B., Thiele, A., Wallik, S. 238
BPI-Leitfaden zum Umgang mit Signalen

Throm, S. 248
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 254
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 258
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 262
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Brixius, K., Knieps, S. 267
Brexit / Herausforderungen beim grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln aus Sicht der Bundesrepublik Deutschland

Ehlers, A. P. F., Schwiegk, N. 277
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Der Vertrieb apothekenpflichtiger Arzneimittel über Amazon Marketplace – Urteile des OLG Naumburg vom 07.11.2019 – Az. 9 U 39/10 und 9 U 6/19

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Spiggelkötter, N. 279
Qualifizierung von Thermoversandgebinden / Temperaturprofile und Prüfszenarien

pharmind Übersichten

Ilyukhina, E., Deuschle, F.-C., Skerra, A. 283
Anticalin-Proteine als neue Wirkstoffklasse / Für therapeutische Anwendungen

b2b – Forum für Kontakte

290

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