

## 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 • 2018

Band 80 • Nr. 2 • S. 155–292 (2018)

#### 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  
Jens Renke                          Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 20

**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 • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rico Schulze, Neukirchen-Adorf • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**  
Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Konstantin Clevermann, Dortmund • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • 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.

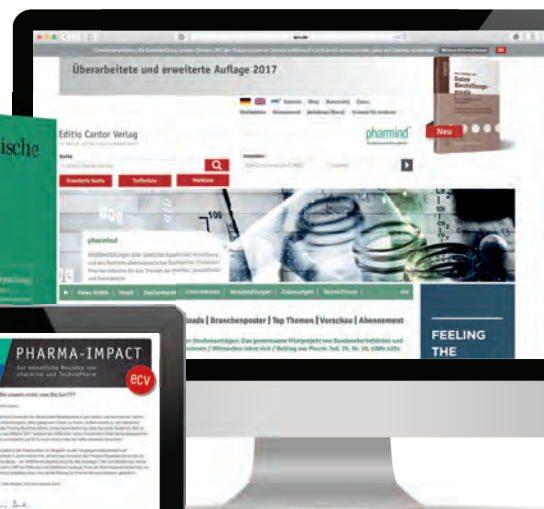
#### VERLAG



**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

pharmind®  
die pharmazeutische industrie



# LESEN, was sich LOHNT!

pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit 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 296,00 € 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](http://www.ecv.de/agb).

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 155  
Bürgerversicherung / Was ist das eigentlich?

## pharmind Veranstaltungshinweise

158

## pharmind In Wort und Bild

Bayer AG · Pro Generika · bene-Arzneimittel GmbH 162

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## pharmind Gastkommentar

Simianer, S. 163  
Mit Innovationen messbaren Nutzen für Patienten schaffen

## ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmalogistik / -distribution  
Artikel hierzu siehe Seiten 200, 214, 221, 252

Pharmaproduktion  
Artikel hierzu siehe Seiten 208, 262, 272

Biotechnologie / Bioprocess  
Artikel hierzu siehe Seiten 182, 280

## pharmind Arzneimittelwesen

Höwer-Fritzen, H. 167  
Einfluss der Packmittel auf die Arzneimittelqualität / Teil 2

Nolte, K., Höhne, C., Wagner, B., Waimer, F., Andersen, A., Steinhoff, B. 176  
Lean Application für pflanzliche Arzneimittel / Ein Plädoyer für eine schlanke Zulassungsdokumentation

Sydow, S., Throm, S. 182  
„Biosimilarity“ und „Comparability“: Ein Biopharmazeutikum ist kein Biosimilar seiner selbst / vfa- / vfa bio-Kommentar zum AkdÄ-Leitfaden „Biosimilars“

## pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 184  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Jan. 2018 / G-BA will Zusatznutzenbewertung auf stationären Bereich ausdehnen / IQWiG veröffentlicht Analyse der durchgeführten Dossierbewertungen

## pharmind Pharma-Markt

Thiel, M. 194  
Venture Capital in der deutschen Life-Science-Industrie / Teil I: Venture Capital als Motor für Life-Science-Start-ups

## pharmind Fachthemen

Egger, M. 200  
Aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen in der Arzneimitteldistribution

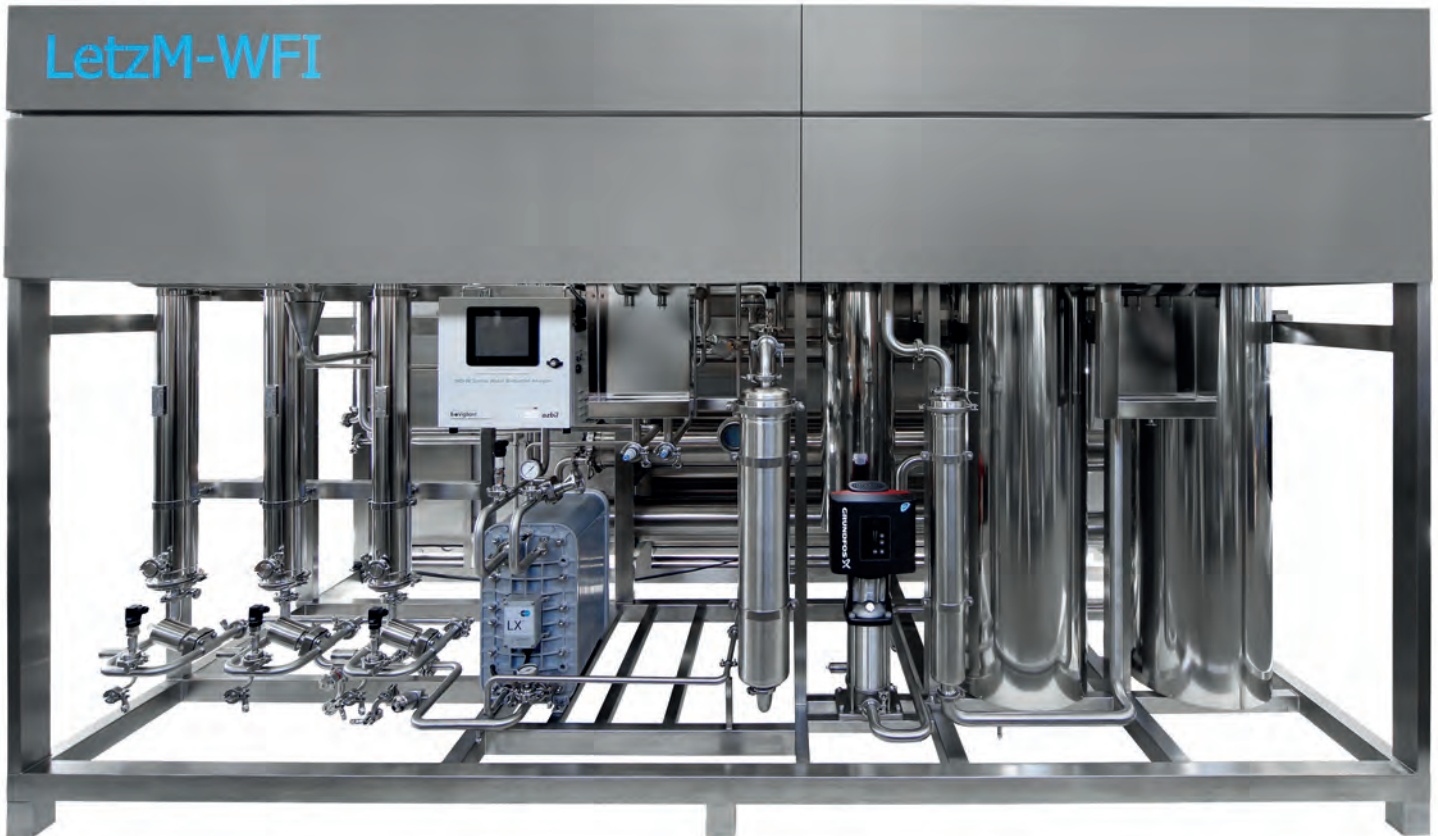
Kroschl, C., Fitzer, A. 208  
A Scheduling Approach for the Pharmaceutical Tablet Formulation

## pharmind GMP / GLP / GCP

Böhmer, M., Wunderlich, R. 214  
Risikominimierung durch frühzeitige Durchführung von Transportsimulationen im Verpackungslabor / Simulation mechanischer und klimatischer Transportbelastungen zur Validierung von Verpackungssystemen für die weltweite Distribution

Spiegelkötter, N. 221  
Qualitätsrisikomanagement im GDP-Umfeld

# Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.



## **LetzM-WFI** (Patent angemeldet)

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß den vorläufigen Leitlinien der EMA

Die deutsche Fachübersetzung von:

„Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods - reverse osmosis and biofilms and control strategies“  
der EUROPEAN MEDICINES AGENCY

erhalten Sie auf Anforderung: [info@letzner.de](mailto:info@letzner.de)

## pharmind europ harm®

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	227
Throm, S. Aktivitäten des COMP	236
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	240
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)	242

## pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A., Bartholomä, J. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Hetzkampagnen im Internet – Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel dürfen sich mit Richtigstellungen gegen Falschdarstellungen wehren	245
---	-----

## pharmind Unternehmensprofile

SSI Schäfer: Prozesse automatisieren, Sicherheit garantieren und Lieferbereitschaft optimieren	248
--	-----

## pharmind Buchbesprechung

Continous Manufacturing of Pharmaceuticals	251
--	-----

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Frick, C., Spiggelkötter, N. Lagerung und Transport	252
--	-----

## pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. Ganz schön hartnäckig / Wissenswertes zu den häufigen, aber regelmäßig unbeliebten aeroben Sporenbildnern	254
---	-----

## pharmind Originale

Anhalt, E., Noetel, A., Wollersen, H. Ermittlung des maximal zulässigen Rückstands bei der Reinigungsvalidierung / Ein Positionspapier der AG PhytoGMP im BAH	258
Petrak, D., Eckardt, G., Dietrich, S., Köhler, M., Wiegel, D., Wolf, B., Priese, F., Jacob, M. Inline-Messung von Schichtdicke, Agglomeratanteil und Sprühtrocknung beim Pelletcoating in der Wirbelschicht / Einsatz einer Inline-Partikelsonde als PAT-Instrument zur Echtzeit-Überwachung	262
Sieckmann, F., Helm, R., Kohl, H., Wissel, S. Ganzheitliche Produktionssysteme in der Pharmaindustrie	272

## pharmind Biotechnologie

Lütke-Eversloh, T., Rogge, P. Biopharmaceutical Manufacturing in Single-Use Bioreactors / Current Status and Challenges from a CDMO Perspective	280
--	-----

## pharmind Produktinformationen

285

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe	290
Zulassungen / Stellenmarkt	292