

## 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

### 5 • 2018

Band 80 • Nr. 5 • S. 585–722 (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

# DAS PERFEKTE DUO FÜR KALTES WFI.

Die dreifach sichere Lösung. Einfach gut.

Besuchen Sie uns auf der  
**ACHEMA in FRANKFURT**  
vom 11. – 15. Juni  
in Halle 3.0 auf Stand A4



OSMOTRON WFI und LOOPO WFI – Ökonomisch und ökologisch überzeugend. Sicher und verfügbar.

Drei Membranbarrieren für höchste Sicherheit in der Erzeugung. Sichere kalte Lagerung durch kontinuierliche Sanitisierung des WFI im Tank mit Ozon. Sicherheit im Loop durch regelmäßige zuverlässige Sanitisierung mit Ozon oder Sterilisierung mit überhitztem Wasser bei 121° Celsius.



Das WFI-System wurde über Monate gemeinsam mit einer unabhängigen Hochschule intensiv und umfangreich getestet. Ergebnisse in der Pharmind 01/2018, über den QR Code oder im Detail direkt bei BWT Pharma & Biotech. Nun darf man neu denken. Mit diesem System ist auch kaltes WFI sicher.

[www.bwt-pharma.com](http://www.bwt-pharma.com)

For You and Planet Blue.

 **BWT**  
BEST WATER TECHNOLOGY

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 585  
Bewertung von Botanicals / EuGH rügt Untätigkeit der EU-Kommission

### pharmind Veranstaltungshinweise

588

### pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim · Bayer AG · Mundipharma 589  
Deutschland · Sterna Biologicals · GSK Pharma  
Deutschland · Orthomol · Paul-Ehrlich- und Ludwig  
Darmstaedter Preis 2018

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Qualifizierung / Validierung 694  
Artikel hierzu siehe Seite

Steriltechnik / -produktion 622, 660, 671, 686  
Artikel hierzu siehe Seiten

Analytik / Qualitätssicherung 618, 682  
Artikel hierzu siehe Seiten

Medizinprodukte / Medical Devices 661  
Artikel hierzu siehe Seite

Pharma-Messeguide zur ACHEMA – erhöhte  
Auflage, exklusive Verbreitung  
Mit WM-Tippkalender

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Arzneimittelwesen

Mühlebach, S., Haudenschild, U., Schäublin, M. 594  
Versorgungsstörungen bei lebenswichtigen Arznei-  
mitteln / Eine Meldestelle als Public-Private-Part-  
nership-Ansatz zur Prävention und Bewältigung von  
Engpässen in der Schweiz

Weigel, J., Thurisch, B., Zimmermann, L. 602  
Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 605  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene  
Beschlüsse des Plenums des G-BA im April 2018 /  
G-BA beschließt Versorgung mit quadrivalentem Influenza-  
impfstoff für die Saison 2018/2019 / G-BA schließt  
die meisten Beratungsverfahren fristgerecht ab

### pharmind Fachthemen

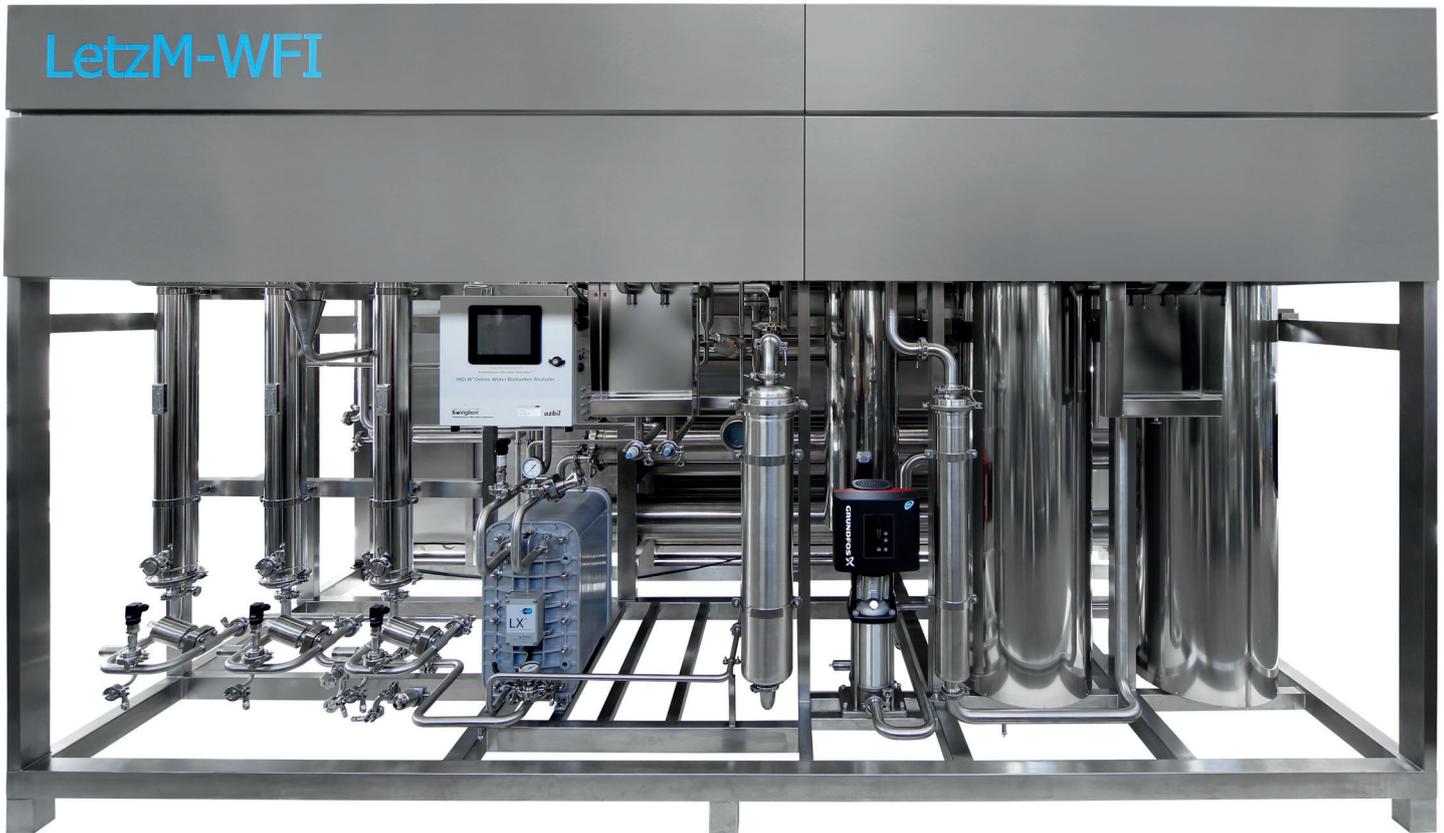
Voglmaier, M. 612  
Compliance with the EU FMD Directive / Challenges  
for data management

### pharmind GMP / GLP GCP

Meng, B. 618  
Is Data Better to Track with TrackWise than with  
a Paperbased System? / Comparison between an  
E-System and a Paper-based QM System

Denk, R., Flückiger, A., Restetzki, L., Kisaka, H. 622  
Maeck, R., Schreiner, A., Schulze, R.  
Vermeidung der Kreuzkontamination / GMP/Ar-  
beitsschutz an Reinigungsanforderungen für nicht-  
produktberührende Oberflächen

# 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 des CHMP und CMDh	634
Throm, S. Aktivitäten des COMP	640
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	643
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)	646

## pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Gaden, J. Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2017	650
Rehmann, W. Stellung und Bedeutung der Benannten Stelle nach der neuen MP-VO und der IVD-VO / Unter besonderer Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs und des Bundesgerichtshofs	661

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gieseler, M. Gefriertrocknung	666
----------------------------------	-----

## pharmind Erratum

Ruven Brandes „Monitoring von Pharmawasser“, veröffentlicht in Pharm. Ind. 2018, 80, Nr. 1, S. 88-90	670
--	-----

## pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. Der Entwurf zum neuen Annex 1 / Eine erste Analyse	671
---	-----

## pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. Pseudomonas stutzeri / Ein faltenreiches Bakterium, das aus der Feuchte kommt	682
---	-----

## pharmind Analytik

Guttzeit, M. Evidence of Bellows Sterility in Aseptic Lyophilizers	686
---	-----

## pharmind Originale

Hofmann, A., Müller, W., Arnold, P., Schmidt, M. Quantification of Beta-lactam Penicillins in Homeopathic Stocks Derived from Penicillium Species	694
Pourasghar, M., Möhwald, M., Pinnapireddy, S., Wonnenberg, B., Jurisic, M., Jung, A., Fink-Straube, C., Tschernig, T., Bakowsky, U., Schneider, M. Asphärische, nanostrukturierte Mikropartikel zur gezielten Transfektion alveolarer Makrophagen / Teil 2	703

## pharmind Partner der Industrie

80 Jahre Gebrüder Lödige Maschinenbau GmbH	712
--	-----

## pharmind Produktinformationen

713

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	720
Verschiedenes / Zulassungen / Stellenmarkt	722