

## 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

### 6 • 2018

Band 80 • Nr. 6 • S. 723–876 (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 Aueterhoff, 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.



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. 723  
GMP auf dem Acker? / Zur Definition des Wirkstoffs  
in pflanzlichen Arzneimitteln

### pharmind Veranstaltungshinweise

726

### pharmind In Wort und Bild

Roche Diagnostics Deutschland · Verband der  
forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) bio ·  
Rentschler Biopharma · Arbeitsgemeinschaft Pro  
Biosimilars · Dr. Pfleger Arzneimittel · STADA  
Arzneimittel · Janssen Deutschland 728

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seiten 752, 841

Pharmawasser  
Artikel hierzu siehe Seite 850

Jubiläumsausgabe 80 Jahre pharmind  
Artikel hierzu siehe Seiten 734, 740, 746, 752,  
766, 770

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Editorial

80 Jahre „pharmind“ 733  
Ein guter Grund, in die Zukunft zu schauen!

### pharmind Gastkommentar

Lichtl, M. 734  
Der noch lange Weg der Pharmabranche in eine  
nachhaltige Lieferkette in Schwellenländern

Friedli, T., Köhler, S., Buess, P. 740  
Förderung von Operational-Excellence-Fähigkeiten  
als Basis für Effektivität des pharmazeutischen Qua-  
litätssystems / Erkenntnisse aus der „Quality-Met-  
rics“-Forschung

Gantner, T. 746  
Auf dem Weg zur nahtlosen Gesellschaft / Von der  
digitalen Ratlosigkeit zur digitalen Transformation in  
der Medizin: Wege, Umwege, Irrwege und Auswege

Kleemann, A. 752  
Konsolidierung in der Pharmaindustrie

Malanowski, N. 766  
Digitalisierung in der pharmazeutischen Industrie

Sternberger-Rützel, E., Daffner, R., Urbanetz, N. 770  
What Does Individualized Medicine Mean in Drug  
Product Development and Manufacturing?

### pharmind Arzneimittelwesen

Kroth, E., Lanzerath, A., Zimmermann, L. 786  
Fast 40 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland /  
Ein Blick zurück – Teil 5: Europäische Referral-Ver-  
fahren

Thurisch, B., Weigel, J., Zimmermann, L. 796  
Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial – Status Quo

# Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.



Letzner und pharmin - seit 27 Jahren eine starke Partnerschaft! Wir gratulieren herzlich zu 80 Jahren pharmin!

- LetzM-WFI** (Patent angemeldet)
- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
  - Gemäß den vorläufigen Leitlinien der EMA

Die deutsche Zulassung von:  
 "Guidelines on production of water for injections by  
 reverse osmosis and biofilms and control strategies"  
 der EMA (European Medicines Agency)  
 erhalten Sie bei Anforderung: [info@letzner.de](mailto:info@letzner.de)

**pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M.	801
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Mai 2018 / Bundessozialgericht entscheidet 3 Festbetragsverfahren	

**pharmind** Fachthemen

Blackburn, S., Eheberg, D., Plantör, S., Rimpler, M. Rockel, T., Schokker, E., Wintermantel, T.	808
Nicht Gegen-, sondern Miteinander / Klinische Studien und Real World Evidence zum Nutzen aller Akteure im Gesundheitswesen kombinieren	

**pharmind** europarm®

Weigel, J.	816
Pharmakovigilanz-Inspektionen / Eine Auswertung der Erfahrungen forschender Pharmaunternehmen	
Throm, S.	822
Aktivitäten des CHMP und CMDh	
Throm, S.	828
Aktivitäten des PDCO	
Thurisch, B., Sickmüller, B.	829
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)	

**pharmind** Gesetz und Recht

Tillmanns, C., Braun, S.	834
Zuwendungen in der Arzneimittelwerbung / Update 2018	

# Wissenschaft und Technik

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F.	841
Was muss bei der Übergabe von Prüfungen an ein Auftragslabor berücksichtigt werden?	

**pharmind** Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G.	845
Von der „digitalen Mikrobiologie“ und anderen Schlagwörtern	

**pharmind** Technik

Krämer, J.	850
Wartung und Instandhaltung von Pharmawasseranlagen / Teil 1	

**pharmind** IT

Münch, S.	858
Qualität durch Agilität	

**pharmind** Partner der Industrie

Hochschule Biberach und Universität Ulm	864
50 Jahre SKAN	865

**pharmind** Produktinformationen

866

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	872
Verschiedenes / Stellenmarkt	875