

## 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 • 2018

Band 80 • Nr. 12 • S. 1599–1720 (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, Berlin • 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 mehr als 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 306,00 € 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).

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

[www.pharminD.de](http://www.pharminD.de)

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 1599  
Biosimilars – ein Update nach dem Entwurf zum GSAV / Anwendung in Multikombinationen – in- oder off-label?

### **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1603  
Ethnopharmakologie / Mate – mehr als eine Pflanze

### **pharmind** Aktuelles

Orphan Drugs – Warum wir noch viel mehr brauchen 1608

### **pharmind** In Wort und Bild

APEIRON Biologics · Evonik · BAH-Selbstmedikationspreis · Roche · Riemser Pharma 1610

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

1612

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion  
Artikel hierzu siehe Seiten 1640, 1656, 1704

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seiten 1621, 1697

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1616  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2018 / BMG legt Verordnungsentwurf zum Arzt-Informationssystem vor / G-BA diskutiert AMNOG-Dossievorlagen mit Industrie

### **pharmind** Pharma-Markt

Brazda, M., Amstutz, D., Landauer, K. 1621  
CDMO Selection Guide / A guideline on how to find and select the best suited CDMO business partner for an outsourcing company

### **pharmind** Fachthemen

Klinge, M. H. 1628  
Serialisierung: Herausforderung und Motor des Wandels

Schalk, E., Thiele, J. 1635  
Patientenunterstützungsprogramme verbessern Therapieergebnisse und Unternehmensreputation / Wie Hersteller die Einsatzqualität ihrer Produkte optimieren können

### **pharmind** GMP / GLP / GCP

Heberlein, C., Brett, R. 1640  
Die Herausforderungen von Advanced Therapy Medicinal Products mit sorgfältiger Qualifizierung meistern

Wanner, W.-D. 1652  
GMP-Training – Fortlaufende Schulungen / Möglichkeiten und Wege der Anregung und Motivation in regelmäßigen Fortbildungen eingearbeiteter Mitarbeiter

# 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** europarm®

Wagner, B., Waimer, F., Drewes, S., Löhr, M., Mau, S. 1656  
Valder, C., Anhalt, E., Steinhoff, B.  
Challenges of the QP Declaration for early production steps of herbal medicinal products

Waimer, F., Torres-Londoño, P., Stekly, G., 1662  
Wahrenburg, F., Steinhoff, B.  
Implementation of the Nagoya Protocol / Recommendations of the German Medicines Manufacturers Association (BAH) for a Good Practice Guide regarding Regulation (EU) No 511/2014 of 16 Apr 2014

Throm, S. 1668  
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1671  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Wilken, M. 1673  
Aktivitäten des CAT

**pharmind** Gesetz und Recht

Holtorf, M. L., Traumann, J. 1676  
Neues zu ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel / Das System ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel, aktuelle Rechtsprechung des EuGH und der jüngste Vorschlag der Europäischen Kommission

Ehlers, A. P. F., Bartholomä, J. 1682  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Trägerstrukturen medizinischer Versorgungszentren – Rückschritt oder Fortschritt?

**pharmind** Ausland

Buchkremer-Ratzmann, I., Bonsmann, C. 1685  
Arzneimittelversorgung in Subsahara-Afrika

# Wissenschaft und Technik

**pharmind** CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1690  
CMC- / GMP-Update / Teil 9: Vollständig überarbeitete Leitlinien zur Qualität und Spezifikationen pflanzlicher Ausgangsmaterialien, pflanzlicher Zubereitungen und Pflanzlicher Arzneimittel; Update zu Verunreinigungen im CEP-Verfahren und Beurteilung von genotoxischen bzw. mutagenen Verunreinigungen im Zertifizierungsprozess; Was genau ist „prior knowledge“?

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Wesch, M. W. 1697  
Tätigkeiten im Auftrag – Rechtliche Grundlagen

**pharmind** Technik

Spilgies, H. 1704  
Mikronadel-Technologie / Aktueller Stand und Qualitätssicherung

**pharmind** IT

Schumacher, W. 1708  
Mobile Devices: Chancen und Risiken im GMP-Umfeld

**pharmind** Partner der Industrie

25 Jahre ISPE DACH (Deutschland, Österreich, Schweiz) 1713  
50 Jahre Shimadzu Europa 1714

**pharmind** Produktinformationen

1715

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1718

Zulassungen / Stellenmarkt 1720