

## 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 • 2019

Band 81 • Nr. 2 • S. 155–292 (2019)

#### ■ 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  
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 · Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Klaus-Jürgen Steffens, Bonn · Frank Stienecker, 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).

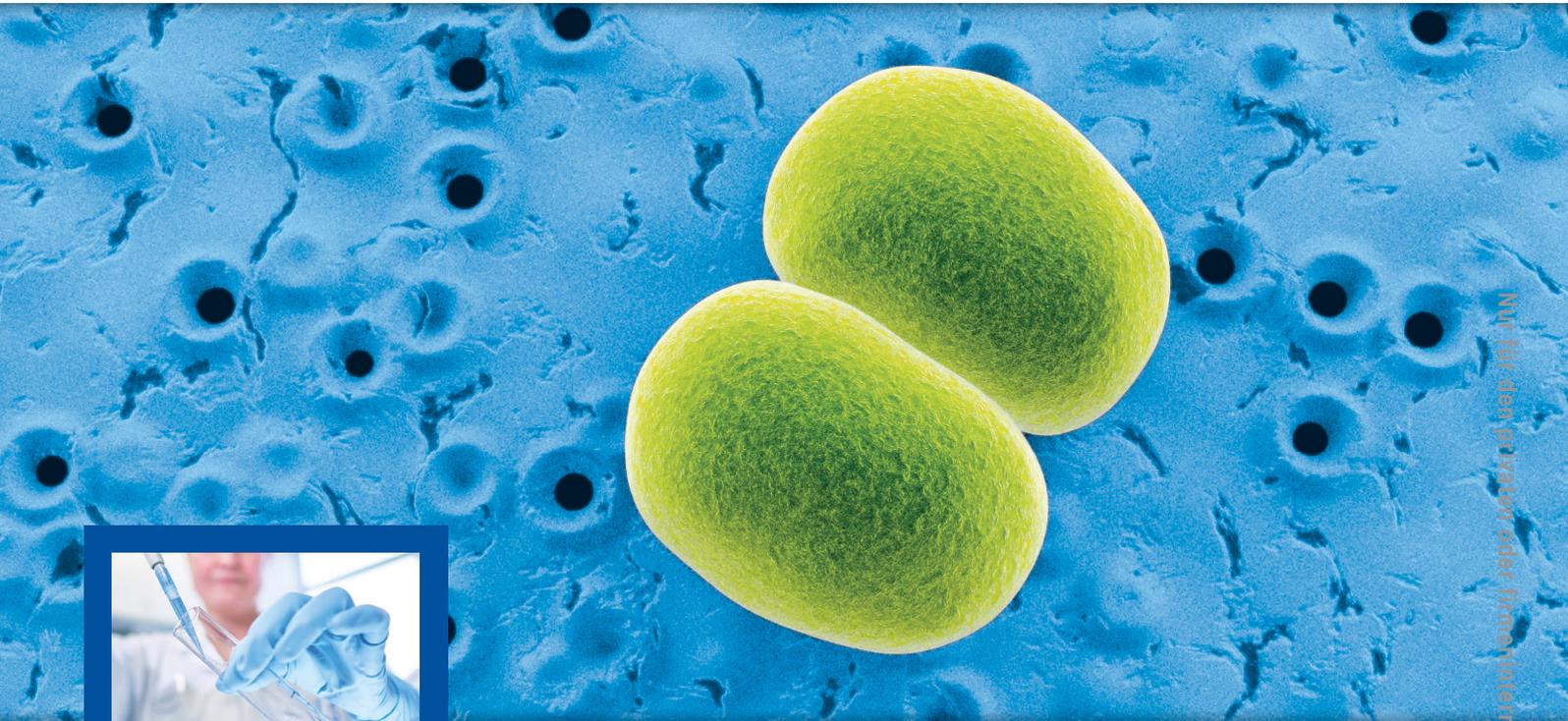
pharmind® is a registered trademark.

#### ■ 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



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



# Live Biotherapeutic Products

## Neue Vorschriften zur Prüfung der mikrobiologischen Qualität

Ab dem 01.04.2019 treten mit der englischen Fassung der Ph. Eur. (Ausgabe 9.7) neue regulatorische Vorgaben zur Prüfung der Qualität von Live Biotherapeutic Products in Kraft. Die Prüfungen für diese Zubereitungen, die lebende Zellen enthalten, sind nun in eigenen Kapiteln der Europäischen Pharmakopöe beschrieben:

- Kapitel 2.6.36:  
*"Microbiological examination of live biotherapeutic products: test for enumeration of microbial contaminants"*
- Kapitel 2.6.38:  
*"Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms"*
- Monographie 04/2019:3053:  
*"Live biotherapeutic products for human use"*

Live Biotherapeutic Products haben in der Regel komplexe Matrixeigenschaften und die Validierung von aussagekräftigen produktspezifischen Methoden erfordert eine hohe mikrobiologische Kompetenz. Unsere Validierungs-Experten finden für Sie zügig die passende Lösung für Ihr Produkt. Lassen Sie sich überzeugen und kontaktieren Sie uns.



Christine Weiß  
Head of Quality Control  
+49 (0)97 08/91 00-716

**Labor LS Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 155  
Haftung und Verantwortung der Beauftragten nach dem AMG

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

Stoll, G. 158  
Kardiologie / Mikronährstoffe in der Herzchirurgie

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

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie · 162  
Rentschler Biopharma · Desitin-Forschungspreis  
2018 · Bionorica · Roche · Rentschler Fill Solutions GmbH

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

164

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Biotechnologie / Bioprozess  
Artikel hierzu siehe Seite 231

Auftragsforschung / Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seiten 169, 224

Wirk- und Hilfsstoffe  
Artikel hierzu siehe Seiten 184, 248

IT  
Artikel hierzu siehe Seiten 268, 276

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gastkommentar

Klüglich, M. 169  
Der PIP / Oder: Pädiatrische Studien im Spannungsfeld zwischen medizinischer Notwendigkeit und ethischer Machbarkeit

### **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 176  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Jan. 2019

### **pharmind** europ harm®

Barion, J. 180  
Pharmazeutische Unternehmen als Hersteller stofflicher Medizinprodukte

Joseph, J. 184  
Regulatorische Sonderstellung von transdermalen Pflastern und deren Generika / Anforderungen an die Zulassung

Kloth, S. 193  
Produkte mit einem Anteil an Material humanen Ursprungs / Eine neue Gruppe der Medizinprodukte

Throm, S. 198  
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 206  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 209  
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 212  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

## Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Patent angemeldet
- Keramik UF



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

## Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung



## Online TOC-Messung

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



**pharmind** Gesetz und Recht

Jungk, A. Englischsprachige Verträge in der klinischen Forschung	214
Ehlers, A. P. F., Rybak, C., Michel, I. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Rechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln	220

**pharmind** Buchbesprechungen

Pharmarecht	222
Reinraumtechnik	223

# Wissenschaft und Technik

**pharmind** Tagungsberichte

Neuer, K., Angenendt, A. Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von Real World Data, Social Media und Datenschutz – Quo vadis? / Bericht über das 26. Symposium des Bundes- verbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 23. Nov. 2018 in München	224
--	-----

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. Arbeitsprinzipien und GMP-Anforderungen in der Produktion von biotechnologischen Wirkstoffen	231
--	-----

**pharmind** Originale

Busch, J., Kammerer, D., Linek, M., Steinhoff, B., Zeller, J. Potential Pyrrolizidine Alkaloid Contamination in Homoeopathic and Anthroposophic Medicinal Prod- ucts of Herbal Origin	235
Ernst, J., Klinger-Strobel, M., Thamm, J., Makarewicz, O., Pletz, M., Fischer, D. Breaking the Biofilm Barrier / The Role of Stabilizers in Biofilm Penetration and Pulmonary Antibiotic Delivery by Polymer Nanoparticles	248

Ghaderi, F., Nemati, M., Siahi-Shadbad, M. R., Valizadeh, H., Monajjemzadeh, F. Determination of thermokinetic and thermodynamic parameters of alprazolam-lactose interaction based on non-isothermal DSC studies / Application to solid state pharmaceutical preparations	256
---	-----

Klein, G., Sprenger, A. Why has Mutual Recognition never become common practice for Homeopathic Medicinal Products? / The two pioneer cases of Mutual Recognition/Decentra- lised Procedures with homeopathic medicinal prod- ucts in the simplified registration – Part 2	262
---	-----

**pharmind** IT

Bursian, M. Das lange Ende der Digitalisierung im GxP-Umfeld / Eine Übersicht zum aktuellen Stand und zu grund- sätzlichen Herausforderungen	268
Röder, E. SAP im GMP-Umfeld	276

**pharmind** Produktinformationen

282

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	288
Zulassungen / Freie Mitarbeit	291