pharmind®

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 · 2019

Band 81 · Nr. 5 · S. 585–738 (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)

■ 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

■ 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 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.

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

Sofort mehr Durchblick

DIE ZUKUNFT DER MIKROBIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNG

BWT AQU@Sense MB

Es ist Zeit für präzisere und schnellere Verfahren um Keime im Wasser zu bestimmen. BWT empfiehlt die Durchflusszytometrie. In der Messkammer des AQU@Sense MB werden mit Hilfe eines Lasers die Zellen in einer Wasserprobe gezählt. Für eine zuverlässige und präzise Erfassung wird die DNA der Zellen in der Probe mit einer fluoreszierenden Flüssigkeit eingefärbt. Dies verhindert die Falschzählung anderer Partikel und ermöglicht eine detailliertere Auswertung.

bwt-pharma.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 585
Register – Studien nach dem AMG?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 590
Verhaltensbiologie / Eine Reflexion über Reflexionen

pharmind In Wort und Bild

Takeda · Lonza · Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) 594

pharmind Veranstaltungshinweise

596

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 641, 677, 687, 727

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 684

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 696, 708, 719

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seiten 674, 719

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Reutter, J., Weber, J. 600
Die Zukunft der Pharmaproduktion in Deutschland / Von der „Apotheke der Welt“ zum Hochtechnologie-standort

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 604
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im April 2019

pharmind Fachthemen

Günther, H.-J., Erlenberg, R. M., Schirrmacher, B., Peters, J. 613
Fachkräftemangel in der Pharmabranche / Physician Assistants als Lösungsvorschlag

Hering, S., Loretz, B., Friedli, T., Lehr, C.-M., Stieneker, F. 618
Can lifecycle management safeguard innovation in the pharmaceutical industry?

pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H. 632
GMP für Medizinprodukte unter Berücksichtigung von Kombinationsprodukten / Teil 2

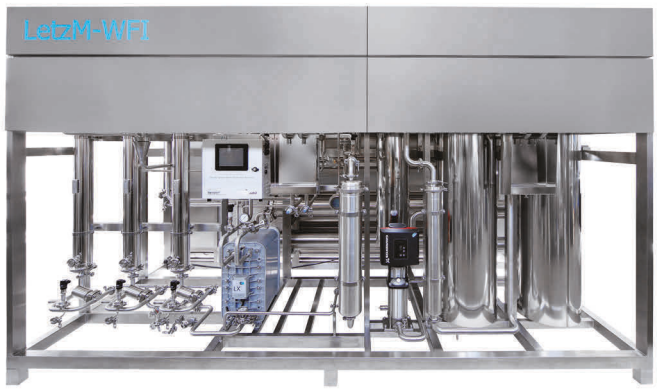
Günther C., Prinz, C. 641
Zelltherapie und zellbasierte Gentherapie / Herausforderungen für die Sachkundige Person bei der Wirkstoffklasse Neuartige Arzneimittel

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

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



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

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

pharmind europharm®

Throm, S. 646
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 652
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 656
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Gaden, J., Richard, N. 660
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2018

Ehlers, A. P. F., Bartholomä, J. 672
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Veränderungen im Markt für Onlinehandel mit OTC-Arzneimitteln

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Perlick, C., Limberger, M. 674
Qualifizierung von Laborgeräten

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 677
Umgang mit Fehlern / Voraussetzung für kontinuierliches Lernen im pharmazeutischen Umfeld

pharmind Analytik und Betriebshygiene

Beckmann, G. 684
Farben in der pharmazeutischen Mikrobiologie / Wer genau hinsieht, hat mehr von der Diagnostik

pharmind Analytik

Dallmann, G. 687
Analytik von Partikeln, dünnen Schichten und Belägen / Anwendungsbeispiele physikalischer und chemischer Methoden

pharmind Originale

Brückner, D., Koch, R., Zuber, U., Krähenbühl, S., Bonkat, G., Braissant, O. 696
Case Study with a TDLAS-based Semi-automated Media Fill Inspection Platform

Vocke, T., Mühlhausen, M. 708
Alternativer Reinraumboden in der Sterilproduktion

Weiland-Waibel, A. 719
Wireless Temperature Measurement in Lyo Process Development, Validation and Production

pharmind Wissenschaft

Riter, J. L. 727
Assessing and Navigating Testing for Parenteral Packaging and Delivery Systems

pharmind Produktinformationen

732

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 736
Verschiedenes / Zulassungen / Stellenmarkt 738

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