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

4 • 2015

Band 77 • Nr. 4 • S. 447 – 616 (2015)

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

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Stefanie Böhm Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Sabine Symanowski 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 · Norbert Gerbsch, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Heinz-Gert Schmickler, Bonn · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rudolf H. Völler, Alsbach · Martin Wesch, Stuttgart · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen · Thomas Brückner, Berlin · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Klein-Winternheim · Timo Krebsbach, Bad Bocklet · 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) · ISI (Master Journal List/Science Citation Index Expanded List) · 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

Das perfekte Duo
OSMOTRON® PRO und LOOPO

Besuchen Sie uns auf der
ACHEMA in Frankfurt
vom 15. – 19. 6. 2015,
in Halle 5.1 auf Stand A90

Komplettlösungen & Service zur Reinstmedienversorgung

Seit über 50 Jahren ist BWT Pharma & Biotech der zuverlässige Partner für effiziente Systeme und optimale Lösungen im Bereich Wasseraufbereitung und Reinstmedienversorgung. Von der Basisplanung bis zum umfassenden Service – alles aus einer Hand.

Mehr Informationen über die Lösungen von BWT, dem weltweit führenden Anbieter von Systemen zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung von PW/HPW, WFI und Reinstdampf.

www.bwt-pharma.com

For You and Planet Blue.

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 447
Rabatt und seine Folgen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 448
Goldmedaille für Hemangiol in der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 450

pharmind In Wort und Bild

Bayer HealthCare • Merck • AiCuris • VIP3000 Award erstmalig verliehen • ISPE-Studienpreis 2014 452

pharmind Veranstaltungshinweise

455

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / -monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 568, 580

Pharma-Wasser
Artikel hierzu siehe Seiten 542, 586

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seite 480

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 545, 550

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 486, 509

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 459
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Aktuelle Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / G-BA-Rechtssymposium „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung“

pharmind Pharma-Markt

Dietz, B., Zaby, A., Bochert, K. 462
Entwicklung und Vermarktung von Orphan Drugs / Eine Analyse der Anreizmechanismen

pharmind Fachthemen

Schrader, U., Gerstner, W.-C. 468
Der Produktionsstandort Deutschland / Deutschland muss sich stärker für den Wettbewerb rüsten

Schriek, U. 474
Erfolgsformel Partnerschaft / Kooperation von Pharma- und Diagnostikunternehmen als Grundlage für die Personalisierte Medizin

pharmind GMP / GLP / GCP

Simon, V. 480
Lieferantenqualifizierung in der Pharmaindustrie / Variabilität in Abhängigkeit von der Art der Lieferanten

pharmind europharm®

Pahler, S. 486
GVP – Das Qualitätsmanagement-System / Die Anforderungen von GVP Modul I aus pharmazeutischer Sicht

Steinhoff, B. 490
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 492
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 498
Aktivitäten des COMP

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Partner für höchste Qualität.

„Als Lohnhersteller und Lieferant hochwertiger, pharmazeutischer Rohstoffe erwarten wir auch von unseren Partnern höchste Qualität. Drei erfolgreich realisierte Projekte an unserem Standort Bonn haben uns davon überzeugt, auch für unseren Neubau am Standort Hilden wieder auf schlüsselfertige Lösungen von Letzner zu bauen.“

Dr. Angelika Weinländer-Mölders
Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH

Caelo

www.letzner.de

www.caelo.de

Throm, S. 502
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 504
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Diekmann, F. 509
Lohnherstellung – Einfluss der QP auf die Vertragsverhandlungen

Hobusch, S., Terbach, M. 514
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2014 / Teil 2

Rehmann, W. A., Heimhalt, D. 522
Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Kontext des EU-Binnenmarktes / Eine kritische Betrachtung

pharmind Unternehmensprofile

SSI Schäfer – erprobte Kompetenz in der Pharmalogistik 532

pharmind Ausland

Kong, L. 535
Bericht aus China / Geplante Reform der Verordnung über die Arzneimittelzulassung

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 538
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 542
Physikalisches Monitoring von Pharmawasser

pharmind Analytik und Betriebshygiene

Beckmann, G. 545
Untersuchungsmethoden und Limite in der Packmittelmikrobiologie

pharmind Analytik

Engelmann, E., Bayer, S., Kugler, F. 550
Identifizierungsmethoden von Mikroorganismen im Vergleich / Sequenzierung, Matrix-Assisted Laser Desorption Ionisation Time-of-Flight Massenspektrometrie und biochemische Methode

pharmind Originale

Islambulchilar, Z., Valizadeh, H., Zakeri-Milani, P. 562
Solubilization of Sirolimus Using SNEDDS Formulations / Application of Statistical Experimental Design

Seyfarth, H. 568
Mikrobiologische Untersuchungen und Umgebungsmonitoring bei Media Fills

pharmind Technik

Bardenheuer, J., Strehler, H., Press, C., Ball, B., Daniel, J. 580
Produktionsplanung in der Sterilproduktion

Göbel, M., Blumhofer, G. 586
Vergleichende Betrachtung chemischer Behandlungsverfahren / Die Reinigung von Produktions- und Wasseranlagen in der Pharmazeutischen Industrie – unter Einbezug moderner Methoden

pharmind Praxis

Sörensen, M., Zegenhagen, F. Weckenmann, J. 594
State of the Art Wastewater Treatment in Pharmaceutical and Chemical Industry by Advanced Oxidation

pharmind Partner der Industrie

L.B. Bohle eröffnet Technology Center 608

pharmind Produktinformationen

609

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 612

Zulassungen 616

Stellenmarkt 616

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

Ständige Korrespondenten

pharmind Aspekte

Thomas Postina, PPR Postina Public Relations GmbH
Residenz am Deutschen Theater, Reinhardtstr. 29
10117 Berlin (Germany) und
Am Stützelbaum 7, 64342 Seeheim-Jugenheim (Germany)
Tel. + 49 (0) 6257-507 990, Fax + 49 (0) 6257-507 994
e-mail: office@postina-pr.de

pharmind Streiflichter

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20, 53173 Bonn (Germany)
Tel. + 49 (0) 228-93 454-0, Fax + 49 (0) 228-93 454-54
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

pharmind Wissenschaft und Forschung

Dr. Manfred Reitz, Walther-Victor-Str. 20
99425 Weimar (Germany), Tel. + 49 (0) 3643-903 547
e-mail: Dr.Manfred.Reitz@t-online.de

pharmind Marktdaten

Dr. Gisela Maag, Pressestelle & Projektmanagement Gesundheitspolitik, IMS Health GmbH & Co. OHG
Darmstädter Landstraße 108, 60598 Frankfurt/Main (Germany)
Tel. + 49 (0) 69-66 044 888/-726, Fax + 49 (0) 69-66 045 590
e-mail: gmaag@de.imshealth.com

pharmind Aktuelles aus G-BA und IQWiG

RAin Christine Lietz und Dr. Matthias Wilken
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. + 49 (0) 30-27 909 170, Fax + 49 (0) 30-27 909 105
e-mail: clietz@bpi.de bzw. mwilken@bpi.de

pharmind EMA / EU Commission

Dr. iur. Brigitte Röhrig
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Brigitte Röhrig
Sebastian-Kneipp-Straße 19
57518 Betzdorf/Sieg (Germany)
Tel. + 49 (0) 700-72 374 373, Fax + 49 (0) 2741-97 48 997
e-mail: BRF@kanzlei-roehrig.de

pharmind Pharmakovigilanz

Dr. Andreas Franken und Dr. Elmar Kroth
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. + 49 (0) 228-957 450, Fax + 49 (0) 228-9 574 590
e-mail: franken@bah-bonn.de bzw.
kroth@bah-bonn.de

pharmind CAT

Dr. Matthias Wilken
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. + 49 (0) 30-27 909-0, Fax + 49 (0) 30-27 909 361
e-mail: mwilken@bpi.de

pharmind CHMP / CMDh / COMP / PDCO

Dr. Siegfried Throm
vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin (Germany)
Tel. + 49 (0) 30-20 604 300, Fax + 49 (0) 30-20 604 308
e-mail: s.throm@vfa.de

pharmind PRAC

Dr. Boris Thurisch und Prof. Dr. Barbara Sickmüller
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
e-mail: bthurisch@bpi.de und b.sickmueller@advisor.bpi.de

pharmind EMA: Herbal Medicinal Products

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. + 49 (0) 228-957 4516, Fax + 49 (0) 228-9 574 590
e-mail: steinhoff@bah-bonn.de

pharmind Pharma- und Sozialrecht

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29, 80538 München (Germany)
Tel. + 49 (0) 89-2 109 690, Fax + 49 (0) 89-21 096 999
e-mail: Munich@eep-law.de

pharmind Patentspiegel

Dr. Karsten Cremer,
Pharma Concepts GmbH
Unterer Rheinweg 50, 4057 Basel (Schweiz)
Tel. + 41-61-313 2280, Fax + 41-61-313 2281
e-mail: cremer@pharma-concepts.com

pharmind Ausland

Bericht aus China
Liang Kong, Room 202, No. 2, Lane 418, Mudan Road
Shanghai 201204, Tel. + 86 21 50 59 36 45
e-mail: liangkongliang@hotmail.com

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Thomas Peither, Maas & Peither AG
GMP-Verlag, Karlstraße 2, 79650 Schopfheim (Germany),
e-mail: thomas.peither@gmp-publishing.com

pharmind GMP-Expertenforum

Dipl.-Ing. (FH) Ruven Brandes, GMP / Energie Beratung
Senator-Bauer-Straße 19, 30625 Hannover (Germany)
e-mail: rbconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis
Schlimpfhofer Str. 21, 97723 Oberthulba (Germany)
Tel. + 49 (0) 97 36-75 16-20
e-mail: g.beckmann@institut-romeis.de

ECV

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)
Tel. + 49 (0)7525-940 0
Fax + 49 (0)7525-940 180
e-mail: redaktion@ecv.de
www.ecv.de

Redaktion: Claudius Arndt

Anzeigen: Judith Scheller

Weitere Hinweise und Bezugsbedingungen im Impressum der Zeitschrift am Schluss des Heftes.

pharmind® is a registered trademark

Pharma-Verbände

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubierstraße 71–73, 53173 Bonn (Germany)
Tel. + 49 (0)228-957 450, Fax + 49 (0)228-9 574 590
e-mail: bah@bah-bonn.de · www.bah-bonn.de

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin (Germany)
Tel. + 49 (0)30-27 909-0, Fax + 49 (0)30-27 909 361
e-mail: info@bpi.de · www.bpi.de

Pro Generika e. V.
Unter den Linden 32–34, 10117 Berlin (Germany)
Tel. + 49 (0)30-8 161 609-0, Fax + 49 (0)30-8 161 609-11
e-mail: info@progenerika.de · www.progenerika.de

vfa – Die forschenden
Pharma-Unternehmen (VFA)
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin (Germany),
Tel. + 49 (0)30-20 604-0, Fax + 49 (0)30-20 604-001
www.vfa.de

Österreich:
Pharmig – Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien (Österreich)
Tel. + 43/1/40 60 290, Fax + 43/1/40 60 290-9
e-mail: office@pharmig.at
www.pharmig.at

Schweiz:
Interpharma, Verband der forschenden
pharmazeutischen Firmen der Schweiz
Petersgraben 35, 4003 Basel (Schweiz)
Tel. + 41/612 643 417, Fax + 41/612 643 401
e-mail: info@interpharma.ch
www.interpharma.ch

Mitteilungen der Verbände sind gekennzeichnet; sie müssen nicht zwangsläufig die einheitliche Meinung aller Interessensvertretungen und auch nicht die Ansicht des Verlages und der Redaktion wiedergeben.

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