

## 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

### 1 • 2016

Band 78 • Nr. 1 • S. 1 – 138 (2016)

#### ■ 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  
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 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) • 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).



The Parenteral Drug Association presents:

Interest Group Meeting  
Prefilled Syringes  
11 April

2016 PDA Europe Conference

# Parenteral Packaging

Keep up with the ever advancing pharmaceutical packaging market!

12-13 April  
Conference, Exhibition

14-15 April  
Container Closure Integrity:  
Regulations, Test Methods, Application

14-15 April  
Extractables and  
Leachables

14 April  
Container Closure  
Development

Register by  
12 March 2016  
and SAVE!

**12-13 April 2016**  
Hilton Molino Stucky  
Venice | Italy

[europe.pda.org/ParPack2016](http://europe.pda.org/ParPack2016)



# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## **pharmind** Preis für Pharma-Technik

Preis für Pharma Technik / Verleihung 2015 1

## **pharmind** Statements der Verbände

Weiser, M. 4  
Den Patienten im Blick –  
Für eine gute und sichere Arzneimittelversorgung

Fahrenkamp, H. 6  
Arzneipolitik / 2016 muss ein Jahr der Taten werden

Brethauer, B. 8  
Vom Pharmadialog zu politischen Entscheidungen

Fischer, B. 10  
Erwartungen an das Jahr 2016

Huber, P. 11  
Generika in der Schweiz / Zwischen Markt und  
Regulation

Cueni, T. B. 13  
Stärkung der Rahmenbedingungen in einem schwie-  
rigen Umfeld

Huber, J. O. 15  
Chancen erzeugen, Chancen meistern

## ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Verpackung  
Artikel hierzu siehe Seite 121

Pharma-Logistik  
Artikel hierzu siehe Seite 40, 57

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seite 46, 82

Analytik / Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seite 101, 108

## **pharmind** Aspekte

Postina, T. 17  
Die Angst der Kassen vor dem Pharma-Dialog

## **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 18  
Biosimilars – Market Access

## **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 20  
Der Winterschlaf

## **pharmind** Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in  
Deutschland 23

## **pharmind** Veranstaltungshinweise

25

## **pharmind** In Wort und Bild

Androgenrezeptor Research Grant 34

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## **pharmind** Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 35  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Weitere aktuelle Ver-  
fahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Ohlrich, T. 40  
Lieferantenqualifizierung von Transportdienstleistern

Pfeiffer, M. 46  
Lieferantenaudits durch externe Dienstleister /  
„Outgesourced“ und abgeheftet oder gleichwertiger  
Mosaikstein der Lieferantenqualifizierung?



# 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. “



**Juliane Reinges**

Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH



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

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



Spiegelkötter, N. 57  
 Pharmalogistiker: Anforderungen, Risiken und Chancen / Teil 1

### pharmind® europarm®

Sickmüller, B., Brinker, A., Ginnow, B., Hauk, S., Hirt, C., 61  
 Hornberger, A., Koop, H., Melzer, M., Reinecke, K.,  
 Wallmann, S., Wilken, M.

Quo vadis Regulatory Affairs? / 50 Years of Pharmaceutical Legislation in the EU: An overview from the Past to Present and the Future – Part 2

Throm, S. 68  
 Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 76  
 Aktivitäten des COMP

Throm, S. 78  
 Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 80  
 Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

### pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. 82  
 Technische Vereinbarungen im Konzern

Ehlers, A. P. F., Moroder, A. 86  
 Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Gibt es noch freie Preisfestsetzung im Arzneimittelbereich? Der „new active substance status“ und die frühe Nutzenbewertung

### pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Innovative vorfüllbare Spritzen kommen 88  
 aus der Schweiz

### pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 92  
 Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

## Wissenschaft und Technik

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Anhalt, E. 96  
 Reinigungsvalidierung / Sichtbar sauber oder analytischer Nachweis

Gausepohl, C., Ortlepp, J. 99  
 Lagerorganisation

### pharmind Analytik

Steinhauer, K. 101  
 Mikrobiologische Prüfung mittels Konservierungsbelastungstests / Unterschiede in Durchführung und Bewertung der Prüfung auf ausreichende Konservierung nach DIN (EN), Ph. Eur. und USP

### pharmind Originale

Klukkert, M., Wu, J. X., Rantanen, J., Rehder, S., Cars- 108  
 tensen, J. M., Rades, T., Leopold, C. S.  
 Non-destructive Quality Control of Tablets and Blister Packs by UV Imaging

### pharmind Technik

Zeiß, B., Petersen, C. 121  
 Vorfüllbare Spritzen für die biotechnologischen Anforderungen von Gegenwart und Zukunft

### pharmind Partner der Industrie

75 Jahre GRIFOLS 131

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 134

Stellenmarkt 137

# 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: strater@straterlawyers.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, 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 Britta Marquardt 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: bmarquardt@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 102, No. 27, Lane 199, Baiyang Road  
Shanghai 201204 (China), Tel. + 86 13 56 46 82 439  
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  
Schlimphofer 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**  
Garnisonsgasse 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.