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 • 2016

Band 78 • Nr. 4 • S. 463 – 616 (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 · Konstantin Clevermann, Dortmund · 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).

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

Leuchtende Ideen für die praktische Handhabung

IsoBag™ Beutel gewährleisten einen schnellen und sicheren Transfer von Abklatschplatten und Sedimentationsplatten in Ihren Produktionsisolator.

- Kosteneinsparungen: Kein Produktionsstopp zur Dekontamination erforderlich
- Zeiteinsparungen: Keine Dekontamination von Platten erforderlich
- Platzeinsparung: Im Isolator wird kein Platz zur Aufbewahrung benötigt

Merck Millipore ist ein Unternehmensbereich von MERCK

Merck Millipore, das M-Logo und IsoBag sind eingetragene Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland.
© 2016 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle Rechte vorbehalten.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 463
Hoffen auf mehr Vertrauen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 464
Brexit / Konsequenzen für Pharma – künftiger Standort der EMA?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 466
Die Sehschwächen des Edgar Degas

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 470

pharmind Veranstaltungshinweise

472

pharmind In Wort und Bild

Klosterfrau Deutschland 476

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 549, 567, 587

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 575, 601

Biotechnologie: Produktion & Verfahren
Artikel hierzu siehe Seite 579

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seite 521, 564, 593

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 477
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Weitere aktuelle Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMNOG-Portal verfügbar

Dintsios, C., Schlenkrich, S. 486
Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V / Beratung beim G-BA aus der Perspektive der pharmazeutischen Industrie

pharmind Fachthemen

Futschik, M. 494
Evaluation of Electronic Batch Recording Systems / Organizational aspects

Müller, M. C., Sandner, T., Harder, J. 498
mobile Health – a paradigm-shifting opportunity for all healthcare sectors

pharmind GMP / GLP / GCP

Herrmann, O., Gebhardt, J. 510
Validierung computergestützter GCP-Systeme / Grundlagen, Ansätze, Herausforderungen und Trends – Teil 2

Hörsch, P. 521
Quality Oversight in der Sterilabfüllung / Operative Möglichkeiten zur Umsetzung einer Qualitätsaufsicht

Raschle, H., Spiggelkötter, N., Glück, R. 527
DIN SPEC 91323: Klimatisierte Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln (human und veterinär) / Leitlinien für die Qualifizierung

pharmind europharm®

Throm, S. 534
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 540
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 542
Aktivitäten des PDCO

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.“

Juliane Reinges
Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH

Caelo

www.letzner.de

www.caelo.de

Thurisch, B., Sickmüller, B. 544
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Brixius, K. 549
Good Distribution Practice: Aktuelle Probleme aus der Rechtspraxis / Teil 2: Ausgewählte Verantwortlichkeiten der Verantwortlichen Person

Bitter, H. 553
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Visualisierung von amtlich genehmigten Arzneimittelinformationen über „Beipackzettel-TV" nach den Grundsätzen des EuGH

pharmind Unternehmensprofile

L.B. Bohle – Kontinuierlich auf Wachstumskurs 556

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 560
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hrach, J. 564
Paradigmenwechsel bei der Festlegung von Grenzwerten für die Reinigungsvalidierung

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 567
Wissensmanagement im GMP regulierten Umfeld / Teil I: Wissensmanagement der Zukunft

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 575
Leistungsprüfung von Nährmedien / Aussagekraft und Sinnhaftigkeit

pharmind Übersichten

Stitz, J. 579
Retrovirale Vektortechnologie / Eine Toolbox für die Rote Biotechnologie zur Entdeckung, Entwicklung und Produktion von Biologika

pharmind Originale

Hoffelder, T. 587
Highly Variable Dissolution Profiles / Comparison of T^2-Test for Equivalence and f_2 Based Methods

Schlögl, T., Schärff, T. 593
Bestimmung der Partikelbelastung von Oberflächen und Equipment in der aseptischen Abfüllung

Wang, X., Xu, H., Zheng, C., Guo, L., Guo, X., Liu, H. 601
Antimicrobial activity evaluation / *In vitro* and structure-activity relationship (SAR) studies of new butenolide containing dithiocarbamates

pharmind Produktinformationen

606

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 612

Zulassungen / Stellenmarkt 615

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, 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 CMC- / GMP-Update

Prof. Dr. Markus Veit, i.DRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veit@i-dras.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, Bad Kissingen GmbH
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

Intergenerika
Haus der Wirtschaft, Altmarktstrasse 96, Postfach 633
4410 Liestal (Schweiz)
Tel. +41 (0)61 927 64 08, Fax +41 (0)61 927 64 10
e-mail: info@intergenerika.ch
www.intergenerika.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