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 • 2016

Band 78 • Nr. 5 • S. 617 – 770 (2016)

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 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)

■ 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).

■ 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

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel

Betriebshygiene – QVPlus®

Ihr Thema. Unser Team. Die Kompetenzleistung.

Die Einhaltung und Überprüfung der mikrobiologischen Produktionsstandards und Abläufe sind wichtigste Voraussetzungen für eine optimale Betriebshygiene. Unter dem Qualitätssiegel QVPlus® bietet Ihnen die Labor L+S AG ein breites Spektrum an Qualifizierungen und Validierungen sowie vielfältige weitere Serviceleistungen:

QUALIFIZIERUNG von Rein- und Produktionsräumen, Wasseranlagen, Geräten sowie Mitarbeiter-Qualifizierungen

VALIDIERUNG von Abfüllprozessen und Sterilisationsverfahren, von Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Standzeitvalidierungen

PLUS Keimidentifizierungen, Bewertung von Befunden, Unterstützung bei der Durchführung von Audits, Krisenmanagement, Mitarbeiter-Schulungen, Erstellung von Dokumenten wie Hygienepläne und Arbeitsanweisungen

Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!

Melanie Braun (Bereichsleitung Mikrobiologische Dienstleistungen)
+49 (0)97 08/91 00-940 | melanie.braun@labor-ls.de

Frank Kugler (Operative Geschäftsleitung)
+49 (0)97 08/91 00-340 | frank.kugler@labor-ls.de

Labor L+S AG **Das Labor, das mitdenkt.**

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 617
Pharmadialog – war's das?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 618
Overhead in der Drittmittelforschung / Zu den Begehrlichkeiten der Verwaltung in Forschungseinrichtungen

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 620
Das „Werwolf-Gen"

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 624

pharmind Veranstaltungshinweise

626

pharmind In Wort und Bild

VIP3000 Award 630

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Wirk- / Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seite 697, 741

Kosmetik: Produkte & Verfahren
Artikel hierzu siehe Seite 732, 750

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 660, 670, 750

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 632
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Weitere Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / Aktuelles zum Innovationsfonds / Zusammenfassung der Ergebnisse des Pharma-Dialogs

pharmind Pharma-Markt

Robinson, J., Grunwald, A. 642
Definition of a Global Price Management & Market Access Strategy / Delivery of incremental change to the top line / European Life Sciences: White paper

pharmind Fachthemen

Zeiner, R., Lerner, W. 648
E-Health – Digital Leadership / Teil 1: Die Schrittmacher von heute für die Spielmacher von morgen / Die digitale Transformation erreicht das öffentliche Gesundheitswesen

pharmind GMP / GLP / GCP

Gübitz, B., Schüpferling, N., Khinast, J. 660
Lifecycle-Risikomanagement / Modell des objektorientierten Risikomanagements zur praxisgerechten Umsetzung des Qualitätsrisikomanagements über den Produktlebenszyklus von Arzneimitteln und Medizinprodukten

pharmind europharm®

Reichert, U. 670
Elemental Impurities: ICH Q3D finalized / New Implications for Manufacturers of Drug Products, APIs and Excipients

Steinhoff, B. 678
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 680
Aktivitäten von CHMP und CMDh

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

Throm, S. 687
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 690
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 694
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. W. 697
Kennzeichnungspflicht des Herstellers nicht-steriler Wirkstoffe

Ehlers, A. P. F. 700
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Markteinführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Keine Fristen, kein Antragsrecht, keine unternehmerische Planbarkeit?

pharmind Ausland

Kong, L. 702
Preisbildung und Erstattung auf dem südkoreanischen Pharmamarkt

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 705
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 711
CMC- / GMP-Update / Teil 2: Vorgaben zur Herstellung und Prüfung von Wirkstoffen in Europa

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 717
Ablauf einer Selbstinspektion

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 722
Wissensmanagement im GMP-regulierten Umfeld / Teil II: Qualitätsbasiertes Wissensmanagement

pharmind Originale

Eeman, M., Aliyar, H., Le Meur, M., Maes, L., Thomas, X. 732
Case Studies for the Use of Silicone Chemistry in topical Formulations

Süverkrüp, R., Wanning, S., Lamprecht, A. 741
Continuous Atmospheric Droplet-Stream Freeze-Drying Processes / Development and Laboratory System

Weber, B., Ruppel, J. 750
Turbidimetrische Methode (TBSA) zur Gehaltsbestimmung von Hyaluronsäure

pharmind Partner der Industrie

PTS feiert sein 25-jähriges Jubiläum 758

Neuer berufsbegleitender MBA-Studiengang mit pharmazeutischer Ausrichtung in Frankfurt am Main – Master of Pharma Business Administration (MBA) 759

pharmind Produktinformationen

760

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 766

Verschiedenes / Freie Mitarbeit 770

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