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

8 • 2016

Band 78 • Nr. 8 • S. 1063 – 1232 (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
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 · Norbert Gerbsch, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · 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).

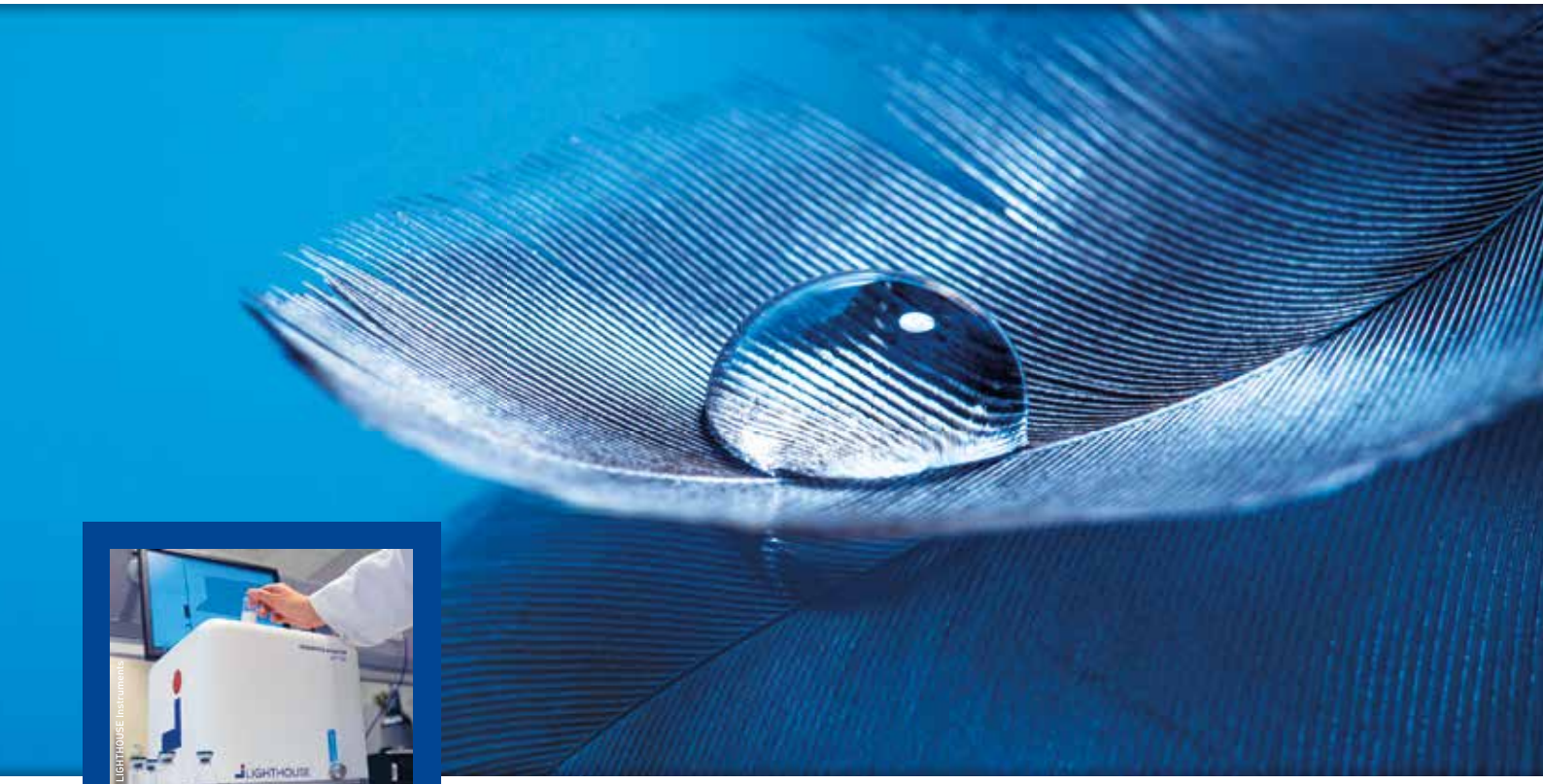
Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark

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

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel



Wie dicht ist „dicht“ wirklich?

Der Container Closure Integrity Test

Wenn Arzneimittel in steriler Form in den Handel gebracht werden, ist die Integritätsprüfung der Verschlusssysteme ein wesentliches Qualitätsmerkmal für Ihre Produkte.

Dazu bieten wir die notwendigen Testverfahren mit unserem Know-how und unserem Equipment für Ihre erfolgreich abgeschlossene Prüfung an:

- Bakterien-Eindringtest (Microbial Ingress Test)
- Farb-Eindringtest (Dye Ingress Test)
- NEU: Nachweis von Sauerstoff mittels Laser-Headspace-Technologie (Laser-based Headspace Analysis)

Ergänzend können die Prüfungen auch einzeln in Anspruch genommen werden, um die Container Closure Integrity zu gewährleisten.

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

Dr. Carola Matthies (Bakterien-Eindringtest)
+49 (0)97 08/91 00-160 | carola.matthies@labor-ls.de

Dr. Melanie Steiner (Farb-Eindringtest, Laser-Headspace-Technologie)
+49 (0)97 08/91 00-657 | melanie.steiner@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. 1063
Vertrauensbildung sieht anders aus

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1064
Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG / Konsequenzen für Versorgung und Preisbildung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1068
Lebensfreundliche Zonen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1071

pharmind Veranstaltungshinweise

1074

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1196, 1215

Pharma-Verpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1100, 1178, 1208

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 1108

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1084
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Prof. Dr. Wasem bleibt unparteiischer Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V / Schiedsspruch zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

pharmind Pharma-Markt

Sydow, S., Grajer, K. 1091
Biosimilars / Sind diese ein Markt der Zukunft – auch für Originalhersteller?

pharmind Fachthemen

Feil, B., Paulus, F. 1096
JAVfX – Gemeinsame Durchführung von Lieferantenaudits

Schellenberg, M. 1100
Verpackungsentwicklung / Fortschritt durch Materialkompetenz

Schickling, O. 1108
Outsourcing in der Pharmakovigilanz / Von der Auswahl bis zum Vertrag – mit einer zielführenden Strategie und dem richtigen Partner zum Erfolg

pharmind GMP / GLP / GCP

Pachl, C. 1114
Anforderungen an das Reinraumpersonal in der Pharmaindustrie / Mitarbeiterqualifizierung als ganzheitlicher Ansatz – Teil 1

Veit, M. 1122
Datenintegrität / Teil 2 – Praktische Aspekte bei der Umsetzung der Vorgaben zur Datenintegrität am Beispiel eines HPLC-Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

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

pharmind europharm®

Peters, J., Wolters, C., Köhler, S., Niestroj, M. 1129
Submission of Result-Related Information to the EudraCT Database / First Experiences and Common Pitfalls

Throm, S. 1136
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1145
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1147
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1149
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Weidner, M., Guttau, T. 1155
Irreführende Angaben in der Fachinformation aus wettbewerbsrechtlicher Sicht / Das Ende der behördlichen Entscheidungshoheit für Arzneimittelzulassungen? Anmerkungen zum Urteil des BGH vom 07.05.2015, Az. I ZR 29/14 (Äquipotenzangabe)

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 1158
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Bayerische Wirkstoffvereinbarung – Benachteiligung von günstigen Altoriginalen?

pharmind Ausland

Kong, L. 1160
Der Arzneimittelmarkt in Südkorea

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1163
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Reuter, U. 1170
Qualifizierung im Lebenszyklus / Teil 1: Änderungsmanagement und Requalifizierung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1172
Legionellen in Kühlwasser & Co. / Eine unterschätzte Gefahr?

pharmind Originale

Fuchs, J., Götze, E. A., Voigt, C. 1178
Landscape Versus Portrait Format in Package Leaflets / Which Format Is More Suitable According to Readability Test Results From the PAINT3 Study?

Semmler, E., Novak, W., Allinson, W., Wallis, D., Wood, N., Awakowicz, P., Wunderlich, J. 1186
Gaseous Plasma as a New Barrier System / Inactivation of Geobacillus stearothermophilus Endospores, Validation Routine and Self-Decontamination Capabilities – Part 1

Scholz, P., Arntjen, A., Keck, C. M. 1196
Microcrystals & Nanocrystals Produced by Rotor-Stator High Speed Stirring

pharmind Technik

Haines, D., Maurer, F., Rothhaar, U. 1208
Die Anwendung von Festigkeitsprüfungen und Fraktografie auf pharmazeutische Glasbehälter

Wagner, K. G., Gierds, J. 1215
HPAPIs in der Tablettierung / Perspektiven für die Wirkung und Verarbeitung hochaktiver Wirkstoffe

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen und Stellenangebote 1224

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