

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

12 • 2016

Band 78 • Nr. 12 • S. 1679 – 1800 (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 Carmen Mühle Jennifer Trapp	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89 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, Erzhäuser · 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) · 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).

Fröhliche Weihnachten

und ein glückliches neues Jahr!



Vielen Dank

unseren Lesern, Autoren und Werbekunden dafür,
dass Sie uns ein weiteres Jahr treu geblieben sind.

www.ecv.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1679
Standortsicherung / Oder: wenn alle an einem Strang ziehen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1680
Forschung an Demenzkranken / Erleichterungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1682
Genetische Einheitlichkeit der Menschen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1685

pharmind Veranstaltungshinweise

1687

pharmind In Wort und Bild

GlaxoSmithKline • Hennig Arzneimittel 1691

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1729, 1752

Steriltechnik /-produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1769, 1776, 1780

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1692
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse der ersten G-BA-Plenumsitzung im Nov. 2016 / Aktuelles zum Stand Entlassmanagement

pharmind Arzneimittelwesen

Dittrich, H., Nolte, K., Staiger, C., Wegener, T., Steinhoff, B. 1697
Traditionelle pflanzliche Arzneimittel / Eine im europäischen Rechtsrahmen anerkannte Produktgruppe

Fischer, A. 1705
Kooperationen zwischen Medtech und Pharma / Stolpersteine und Lösungsansätze aus Sicht eines KMU im Bereich Drug Delivery

Kroth, E. 1713
Switch / Wo steht Deutschland im internationalen Vergleich?

pharmind Pharma-Markt

Murray, W. J., Barembruch, S., Jost, A. 1724
Gestaltung einer nachhaltigen Kundenansprache im digitalen Wandel

pharmind Fachthemen

Rederer, E., Huber, G., Dachtler, M. 1729
Anwendungsmöglichkeiten der Monte-Carlo-Simulation in der Pharmabranche

pharmind europ harm[®]

Throm, S. 1734
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1739
Aktivitäten des COMP

Partner für höchste Qualität

LetzM-WFI

WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
gemäß überarbeiteter Monografie
Wasser für Injektionszwecke (0169) -
Ph. Eur. Supplement 9.1

LetzTOC

online TOC Messung

LetzLUER-E

Probenahmeventil mit elektrischer
Trocknung



Thurisch, B., Sickmüller, B. 1742
 Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. 1744
 Verbot des Rx-Versandhandels / Abwehr von Arzneimittelfälschungen

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1746
 Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 1752
 Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Umsetzung der Prozessvalidierung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1757
 Händehygiene im pharmazeutischen Betrieb / Anspruch und Wirklichkeit

pharmind Übersichten

Fischer, S., Handrick, R., Otte, K. 1760
 Harnessing the Potential of MicroRNAs to Enhance Performance of Biopharmaceutical Production Cell Factories

pharmind Originale

Klemm, P., Fuchs, J., Posset, T. 1769
 Herleitung der minimalen Standzeiten für die zerstörungsfreie Dichtigkeitsprüfung lyophilisierter Arzneimittel

Meng, B. 1776
 Control of Monitoring Data in a Microbiological Laboratory Using Contamination Recovery Rates of USP <1116>

Pfeiffer, M. 1780
 Mikrobiologische Leistungsqualifizierung / Der Einsatz biologischer Indikatoren

pharmind Partner der Industrie

80 Jahre Vaisala 1788
 35 Jahre L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH 1789
 25 Jahre Brinker Pharma 1790

pharmind Produktinformationen

1791

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1796
 Stellenmarkt / Zulassungen 1799

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@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, iDRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veil@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: rconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis, Bad Kissingen GmbH
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

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.