

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

3 • 2017

Band 79 • Nr. 3 • S. 309 – 446 (2017)

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, 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).



29 May 2017

Pre-Conference
Workshop

**The Principles of
Viral Safety for
Biologics and
Vaccines**

10 % OFF

Conference and
Education Program
Fee for Pharmind Readers
with Promo-Code*

**PHARMIND_
PDA05**

2017 PDA Europe Conference, Exhibition

Virus & TSE Safety FORUM

2 June 2017

Training Course
Virus Filtration

**Register by
15 April 2017
and SAVE!**

30 May – 1 June 2017

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel
Dubrovnik | Croatia

* Discount redeemable via PDF registration form only. Form is downloadable directly from the website.
Please submit registration form via email and indicate the Promo-Code in the email text.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 309
Der Teufel steckt im Detail

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 310
Arzneimittelversorgung in Gefahr? / Zu den Ursachen für Lieferengpässe

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 312
Weltraumstrahlung und Evolution

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 315

pharmind Veranstaltungshinweise

317

pharmind In Wort und Bild

STADA Arzneimittel AG • IFPMA • Allergopharma • 322
Preisverleihung des „Emerging Biotech Grant Program“

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 346, 413, 418

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 335, 368, 424

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 325
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzungen im Febr. 2017

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 330
Marketing-Trends / Teil 2: Multi Channel Marketing (MCM)

pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H. 335
Auditierung als Qualifikationsmöglichkeit ausgelagerter Aktivitäten

Schwarz, R. 346
Verpackungsvalidierung

pharmind europharm®

Throm, S. 354
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 358
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 360
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 364
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

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



pharmind Gesetz und Recht

Diekmann, F. Outsourcing im Verhältnis zu Compliance-Richtlinien und der Integration in Pharmaunternehmen	368
Hobusch, S., Gaden, J. Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2016	376
Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Anfor- derungen an kindergesicherte Arzneimittelver- packungen	388

pharmind Unternehmensprofile

retrofit alliance – Wandel im Markt	390
-------------------------------------	-----

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	394
--	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Neuer, K., Engel, U. Risk-based Clinical Research: Schaffen wir das? / Be- richt über das 24. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 25. Nov. 2016 in München	399
---	-----

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. CMC- / GMP-Update / Teil 5: Klinische Prüfpräparate und darin formulierte Wirkstoffe; überarbeitete An- forderungen an die Qualitätsdokumentation von Wirkstoffen in EU-Zulassungsverfahren	406
--	-----

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R. Primärpackmittel	413
--------------------------------------	-----

pharmind Technik

Kofler, H., Schäfers, M. Packmittel aus Elastomeren / Teil 1	418
---	-----

pharmind IT

Jabs, A. Outsourcing im GMP-Umfeld / Herausforderung an Prozesse, Technik und Personal	424
--	-----

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre HHAC Labor Dr. Heusler GmbH	431
--------------------------------------	-----

pharmind Produktinformationen

432

pharmind Sonderteil interpack

434

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	442
Zulassungen	445
Stellenmarkt	446

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 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.