

## 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

### 7 • 2017

Band 79 • Nr. 7 • S. 893 – 1030 (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).

pharmind® is a registered trademark

# ENVIOLET® UV-OXIDATION



- Elimination von Wirkstoffen aus Abwasser der Formulierung
  - Elimination of API in wastewater from formulation
- Behandlung von Abwasser aus der Synthese von Wirkstoffen und Intermediates
  - Treatment of wastewater from synthesis of API and intermediates
- Abbau von refraktärem CSB
  - Degradation of persistent COD
- Erhöhung der Bioverfügbarkeit von giftigem Abwasser
  - Increase of bio-availability of toxic wastewater
- Sterilisation von Pharmawasser (Microfloat® Pharma)
  - Sterilization of purified water by in-situ treatment

**enviolet**

enviolet GmbH · Schenkenburgstraße 18 · 76135 Karlsruhe · Germany

**+49 721 59721-0**

**[www.enviolet.com](http://www.enviolet.com)**

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 893  
Flotte Sprüche, harte Fakten

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 894  
Cannabis in der Medizin / Rahmenbedingungen in Deutschland für Anbauer, Ärzte und Apotheker

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 897

### pharmind In Wort und Bild

Ventaleon • Aristo Pharma • Daiichi Sankyo Deutschland • Pfizer • Dr. Manfred Reitz 900

### pharmind Veranstaltungshinweise

902

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmawasser  
Artikel hierzu siehe Seiten 1008, 1016

Pharmalogistik  
Artikel hierzu siehe Seiten 990, 1004

Auftragsforschung / Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seiten 944, 979

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gastkommentar

Rinn, S., Fließgarten, A. 908  
Innovative Arzneimittel in Deutschland / 6 Thesen zur Stärkung des Standorts

Rose, K. 914  
EU Pediatric Investigation Plans – Gut gemeint, schlecht umgesetzt

### pharmind Arzneimittelwesen

Krajenski, A. 918  
Sicherung der ärztlichen Verordnung / Was kann die pharmazeutische Industrie tun?

Kroth, E. 927  
Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch / Eine Analyse in 9 Ländern sowie der Europäischen Union

Steinhoff, B. 933  
Pflanzliche Arzneimittel / Regulatorischer Rahmen, wissenschaftliche Basisarbeit und aktuelle firmenübergreifende Projekte im BAH

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 939  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Juni 2017 / Prof. Jürgen Wasem weiterhin Vorsitzender der AMNOG-Schiedsstelle

### pharmind Fachthemen

Kammerer, P. 944  
Risk-Based, Remote und zentralisiertes Monitoring / Was neue Monitoringstrategien für Prüfstellen bedeuten

Lin, A. A., Gontscharow, W., Ivitschev, E. 951  
Pharmazie – der wissenschaftsintensivste Zweig der Weltwirtschaft

## Der Pharmawasser-Spezialist

### LetzM-WFI

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß überarbeiteter Monografie



### LetzCM

- Container – Mietanlagen von Letzner oder für kontinuierliche Herstellsysteme
- Komplette Inbetriebnahme zum FAT



**pharmind** Pharma-Marketing

Schachinger, A. 956  
Analytik und Strategie auf dem digitalen Markt für die pharmazeutische Industrie / Teil 4: Planen basierend auf Fakten versus Try & Error: Die bisher versäumte Nutzung von Markt- und Verbraucherdaten für digitale Patientenstrategien von Arzneimittelherstellern

**pharmind** europ harm<sup>®</sup>

Graf, A. 963  
Die neue Europäische Medizinprodukteverordnung / Teil 2: Was muss bis wann erledigt sein?

Throm, S. 968  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 974  
Aktivitäten des COMP

Thurisch, B., Sickmüller, B. 976  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

**pharmind** Gesetz und Recht

Schweim, J. K. 979  
Regulatorische Voraussetzungen und rechtliche Risiken bei der Durchführung von Phase-I-Studien

**pharmind** Unternehmensprofile

Labor L+S AG: Analytik 4.0 für Prüfungen von Pharma- und Medizinprodukten 984

**pharmind** Ausland

Kong, L. 987  
Neue Vorschriften für die Klassifizierung und Zulassung chemischer Arzneimittel

**pharmind** GMP / GLP / GCP

Engel, W. 990  
Zertifizierung GDP-Konformitätsbescheinigung

**pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. 998  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

# Wissenschaft und Technik

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Spiegelkötter, N. 1004  
Risikomanagement in der Transportkette

**pharmind** Analytik

Kramer, T., Schwarzkopf, A., Weiß, C. 1008  
Objectionables im Pharmawasser / Ein genauer Blick lohnt sich

**pharmind** Praxis

Kuhn, S., Kiesel, D. 1016  
Derouging von Mischanlagen / Erfahrungen nach mehrmaligem Einsatz aus Sicht des Betreibers

**pharmind** Partner der Industrie

Shimadzu Deutschland GmbH – 10-jähriges Jubiläum und Umzug in neue Räume 1021

TH Köln – Neuer Forschungsschwerpunkt FunktioPol 1022

Fraunhofer ITEM – Neues Leistungszentrum für translationale Medizintechnik 1023

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1026

Stellenmarkt 1029

# 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 Rechtsanwältin  
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 Marktdaten

Dr. Gisela Maag, Pressestelle, QuintilesIMS, 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: gisela.maag@quintilesims.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  
Widennayerstraße 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.