

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 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, Erzhäusen • 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).

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

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®

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.