

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 • 2017

Band 79 • Nr. 8 • S. 1031 – 1184 (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 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. 1031
Entspannung angesagt

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1032
Import in die EU – Vertrieb in der Europäischen Union / Neuer GMP-Annex 21?

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1034

pharmind Veranstaltungshinweise

1037

pharmind In Wort und Bild

Robert-Koch-Preis 2017 und Robert-Koch-Medaille in Gold • Desitin-Forscherpreis 2017 • Engelhard Arzneimittel • ViraTherapeutics • GE Healthcare • Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie 1043

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1067, 1120, 1126

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1056, 1159

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1154, 1164

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1047
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Juli 2017 / IQWiG: Allgemeine Methoden 5.0 publiziert / BPI veröffentlicht AMNOG-Daten 2017

pharmind GMP / GLP / GCP

Metzger, K. 1056
Risikomanagement bei der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneiträgerstoffen

pharmind europarm®

Graf, A. 1062
Die neue Europäische Medizinprodukteverordnung / Teil 3: Risikoklassifizierung für stoffliche Medizinprodukte – Werden alle Produkte nun zu Hochrisikoprodukten?

Melzer, N., Minder, C., Cholcha, W. 1067
Formalisierte Risikobewertung von Hilfsstoffen / Ein praktischer Leitfaden für die effiziente Durchführung der Risikobewertung von verwendeten Hilfsstoffen

Throm, S. 1074
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1081
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1084
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1088
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wilken, M. 1094
Aktivitäten des CAT

Der Pharmawasser-Spezialist

LetzM-WFI

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



LetzCM

- Container - Mietanlagen
- Komplette Inbetriebnahme zum FAT



pharmind Unternehmensprofile

Lichtenheldt GmbH – Pharmazeutischer Auftragshersteller und -entwickler für flüssige und halbfeste nicht-sterile Fertigprodukte von hoher Qualität 1097

pharmind Ausland

Kong, L. 1100
Bericht aus China / Änderung der GCP-Vorschriften geplant

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1104
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

pharmind Buchbesprechungen

Ausschluss von Arzneimitteln in der GKV 1110
Hygiene in der Arzneimittelproduktion – sterile und nichtsterile Arzneiformen 1111

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Schicht, H. H. 1112
Monitoring raumlufttechnischer Anlagen

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1116
In vielen Fällen überbewertet / Zur Einordnung des mikrobiologischen Parameters TAMC in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

pharmind Analytik

Möller, I., Koller, S. G. 1120
Optimales Handling analytischer Daten in regulierten Laboratorien / Gestiegene Anforderungen durch cGMP und wie man ihnen begegnet
Müller, M., Gothe, Y. 1126
Lean-Lab-Konzepte im Kontext von Industrie 4.0

pharmind Originale

Cao, L., Schmulenson, E., Dietrich, E. S. 1138
AMNOG: Auswirkungen eines geringen und nicht quantifizierbaren Zusatznutzens auf die Preisverhandlung

pharmind Technik

Düthorn, B. 1143
ISO/TC 209 Cleanrooms and Associated Controlled Environments / Aktuelle Bearbeitung der Normen und Ausblick
Flückiger, A. 1150
Surface Limits in the Pharmaceutical Industry
Röper, L., Eckstein, N. 1154
3-D-Fertigung aus regulatorischer Sicht am Beispiel von Levetiracetam / Teil 1

pharmind Wissenschaft

Thundimadathil, J., McGee, C. 1159
Chemical Glycosylation of Peptides

pharmind IT

Mettler, H., Geiger, R. 1164
Sicherstellung der Cyber Security bei automatisierten Produktionssystemen

pharmind Partner der Industrie

40 Jahre BRIEM Steuerungstechnik 1172
20 Jahre Parsum GmbH 1173
TU Braunschweig: Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik eröffnet 1174

pharmind Produktinformationen

1176

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1182
Zulassungen / Stellengesuch 1184

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 Christine Lietz 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: clietz@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.