pharmind®

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

9 • 2017

Band 79 • Nr. 9 • S. 1185 – 1338 (2017)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

■ 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)

■ 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, Erzhausen · 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel

Betriebshygiene – QVPlus®

Ihr Thema. Unser Team. Die Kompetenzleistung.

Die Einhaltung und Überprüfung der mikrobiologischen Produktionsstandards und Abläufe sind wichtigste Voraussetzungen für eine optimale Betriebshygiene. Unter dem Qualitätssiegel QVPlus® bietet Ihnen die Labor L+S AG ein breites Spektrum an Qualifizierungen und Validierungen sowie vielfältige weitere Serviceleistungen:

QUALIFIZIERUNG von Rein- und Produktionsräumen, Wasseranlagen, Geräten sowie Mitarbeiter-Qualifizierungen

VALIDIERUNG von Abfüllprozessen und Sterilisationsverfahren, von Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Standzeitvalidierungen

PLUS Keimidentifizierungen, Bewertung von Befunden, Unterstützung bei der Durchführung von Audits, Krisenmanagement, Mitarbeiter-Schulungen, Erstellung von Dokumenten wie Hygienepläne und Arbeitsanweisungen

Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!

Melanie Braun (Bereichsleitung Mikrobiologische Dienstleistungen)
+49 (0)97 08/91 00-940 | melanie.braun@labor-ls.de

Frank Kugler (Operative Geschäftsleitung)
+49 (0)97 08/91 00-340 | frank.kugler@labor-ls.de

Labor L+S AG **Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | Germany | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1185
Neues Parlament, alte Probleme

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1186
Cannabis in der Pharmazie / Zu den Anforderungen an die Rezeptur

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1188

pharmind In Wort und Bild

Else Kröner Fresenius Preis für Medizinische Forschung 2017 • Boehringer-Ingelheim-Preis 2017 • Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie • STADA Arzneimittel AG • Merck 1190

pharmind Veranstaltungshinweise

1193

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / -monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 1278, 1298

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1199, 1316

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seiten 1203, 1237, 1304

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1256, 1311

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1228, 1288, 1292

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Brandes, N. 1199
Evolution of Injectable Medications / Putting the Patient First

Gengenbach, R. 1203
Qualifizierung 4.0 – Ungenutzte Potenziale / Wie eine effiziente, zeitoptimierte Qualifizierung ablaufen könnte – Teil 1

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1210
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im August 2017/ Aktuelle Beschlüsse mit Bezug zur Geschäfts- und Verfahrensordnung

pharmind Pharma-Markt

Ambrosius, M., Canenbley, R., Kortland, H., Kroth, E., Schmitz, A. 1218
Der Brexit und seine Folgen für die deutsche Arzneimittelindustrie / Wo besteht derzeit Handlungsbedarf?

pharmind Fachthemen

Scheel, O., Scharbert, P., Reincke, E., Schmidt-Rhode, C. 1228
Pharmaindustrie und Lohnhersteller / Gezielte Maßnahmen zur Optimierung der Kosten

pharmind GMP / GLP / GCP

Pachl, C. 1237
Umgang mit Spezifikationsabweichungen

pharmind europharm®

Graf, A. 1242
Die neue Europäische Medizinprodukteverordnung / Teil 4: Klinische Bewertung auf Basis der MDR – Müssen für alle stofflichen Medizinprodukte nun klinische Prüfungen durchgeführt werden?

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Der Pharmawasser-Spezialist

LetzM-WFI

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

LetzCM

- Container - Mietanlagen
- Komplette Inbetriebnahme zum FAT

www.letzner.de
Made in Germany

Thurisch, B., Pannenbecker, A., Sickmüller, B. 1248
EU-Pharmacovigilance Referral Procedures / Harmonised Implementation by Member States Essential for Patients and Companies

Throm, S. 1254
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Klüglich, M., Groeschl, P., Pfrommer, U. 1256
Externe Mitarbeiter im Onsite-Monitoring / Entscheidung, Auswahl, Zusammenarbeit

Ehlers, A. P. F. 1264
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Fast alles neu macht der Mai 2018 – ein Überblick zur europäischen Datenschutz-Grundverordnung

pharmind Unternehmensprofile

Brenntag – der bevorzugte Partner in der Chemiedistribution 1268

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1272
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Seyfarth, H. 1278
Mikrobiologisches Monitoring

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 1280
Industrie 4.0 – Die digitale Revolution in der pharmazeutischen Produktion / Balanceakt für Top-Management und Qualitätssicherung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1288
Prüfung im Lohnauftrag / Erwartungshorizont an Untersuchungseinrichtungen, die nicht nur Daten liefern wollen

pharmind Analytik

Böttcher, F., Grimm, I. 1292
Einbindung des Labor-Dienstleisters in die Wertschöpfungskette der Arzneimittelherstellung

pharmind Originale

Müller, R., Eikmanns, U., Schindler, H. 1298
Neutralisation von Desinfektionsmittelrückständen / Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring in Reinräumen und Isolatoren

pharmind Biotechnologie

Urban, B., Musa, T., Smith, R., Grønnegaard, J. 1304
Enhancing Compliance through Novel Approaches to Commissioning & Qualification / Validation (CQV) of Automation, Facilities, Utilities, and Equipment Systems used in Biologics Manufacturing

pharmind Technik

Röper, L., Eckstein, N. 1311
3-D-Fertigung aus regulatorischer Sicht am Beispiel von Levetiracetam / Teil 2

pharmind Praxis

Egner, K. 1316
Massenserialisierung / Erfahrungsbericht zur Umsetzung bei Merck

pharmind Partner der Industrie

Charles River Laboratories Celebrates 70 Years 1322

Particle Measuring System feiert 45-jähriges Jubiläum 1323

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2018 1324

pharmind Produktinformationen

1325

pharmind Sonderteil CPhI 2017

1328

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1334

Verschiedenes / Zulassungen 1337

Stellenmarkt 1338

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

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: straeter@straeterlawyers.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
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, i.DRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veit@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: rbconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis, Bad Kissingen GmbH
Schlimpfhofer 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
Garnisongasse 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.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only