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

11 • 2017

Band 79 • Nr. 11 • S. 1477 – 1598 (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)

■ 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 · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · 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

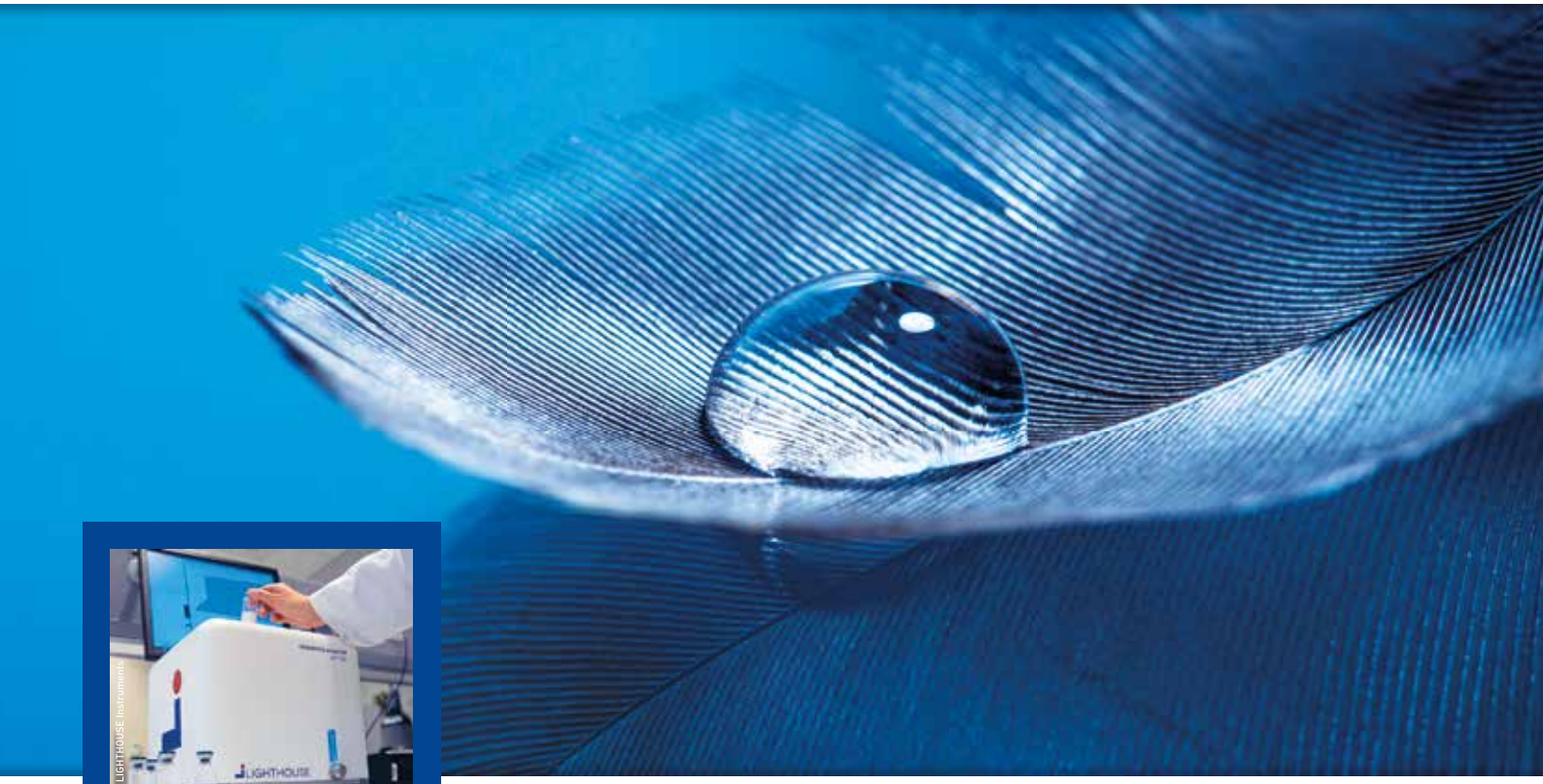
Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel



Wie dicht ist „dicht“ wirklich?

Der Container Closure Integrity Test

Wenn Arzneimittel in steriler Form in den Handel gebracht werden, ist die Integritätsprüfung der Verschlusssysteme ein wesentliches Qualitätsmerkmal für Ihre Produkte.

Dazu bieten wir die notwendigen Testverfahren mit unserem Know-how und unserem Equipment für Ihre erfolgreich abgeschlossene Prüfung an:

- Bakterien-Eindringtest (Microbial Ingress Test)
- Farb-Eindringtest (Dye Ingress Test)
- NEU: Nachweis von Sauerstoff mittels Laser-Headspace-Technologie (Laser-based Headspace Analysis)

Ergänzend können die Prüfungen auch einzeln in Anspruch genommen werden, um die Container Closure Integrity zu gewährleisten.

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

Lisa-Antje Sünnemann (Primärpackmittel)
+49 (0)97 08/91 00-162 | lisa-antje.suennemann@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. 1477
Jammern auf hohem Niveau

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1478
Tattoo-Farben / Risiken, die unter die Haut gehen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1480

pharmind In Wort und Bild

Teva • „Grant for Growth Innovation"-Förderprogramm 2017 • Amgen Deutschland • STADA Arzneimittel AG • Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. • Robert-Koch-Preis für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2017 1482

pharmind Veranstaltungshinweise

1484

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1539, 1556

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1547, 1568

Pharmalogistik
Artikel hierzu siehe Seiten 1492, 1503

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1533, 1560

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1488
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Okt. 2017

pharmind Fachthemen

Bergen, M., Rupp, P., Stock, W. 1492
Best Practice – Hilfe für den perfekten Start zur Serialisierung / Rahmenbedingungen und praktische Hilfe für pharmazeutische Unternehmer zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie im deutschen Markt

pharmind GMP / GLP / GCP

Joos, L. 1503
Inspektionen gem. § 64 AMG, Selbstinspektionen und Audits im GDP-Bereich / Inhalte und Anforderungen aus behördlicher Sicht

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1510
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1515
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1520
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1522
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1525
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1528
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

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

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gieseler, M. 1533
Gefriertrocknung

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1536
Pharma in Zeiten der Cholera / Überlegungen angesichts globalisierter Arbeitsteilung und weltweitem Handel

pharmind Analytik

Brunken, L., Piekarska, M., Navarro, L., Imtiaz Ashraf, M., Moré, M., Moré, S. 1539
Zulassung von Nanomaterialien vom Typ DendroSol / Dendritische amphiphile Nanocarrier

Hladik, B., Rupertus, V. 1547
Surface Hydrolytic Resistance Test or Delamination Quicktest / What are the Correct Criteria for Assessing the Risk of Glass Delamination?

pharmind Originale

Sauer, A., Schmalz, D. 1556
Modifying Mini-Tablet Dissolution with Cellulose Ethers

Keller, M. 1560
Monitoring Gaseous Hydrogen Peroxide Online in the ppb Range / Comparison of Measuring Systems

pharmind Technik

Young, S. 1568
A Shifting Manufacturing Landscape: Glass, Cyclic Olefin Polymers, Biologics and Sterilization

pharmind IT

Holz, A., Thiele, K., Schultz-Heienbrok, R. 1572
Die RegToolbox: Werkzeuge für die Arzneimittelzulassung / Eine innovative Web-Plattform für das regulatorische Wissensmanagement in der pharmazeutischen Industrie

Terhechte, A., Appel, B., Clevermann, K., Färber, C., Heina, M., Kwiatkowski, E., Klappauf, E., Layher, C., Weiser, D. 1578
Datenintegrität: Static Data vs. Dynamic Data / Welche Konsequenzen ergeben sich aus dieser unterschiedlichen Betrachtung und wann können auch Dynamic Data in Static Data umgewandelt werden?

pharmind Partner der Industrie

80 Jahre SSI SCHÄFER 1584

40 Jahre HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik 1585

Carpus+Partner AG – Zum Jubiläum ein Generationenwechsel 1586

pharmind Produktinformationen

1587

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1594

Verschiedenes 1597

Stellenmarkt 1597

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