

## 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

### 6 • 2015

Band 77 • Nr. 6 • S. 787 – 940 (2015)

#### ■ REDAKTION

**Chefredaktion**  
Claudius Arndt                      Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

**Sekretariat**  
Gudrun Geppert                    Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

**Redaktion**  
Stefanie Böhm                      Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89  
Christian Hahn                      Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28  
Sabine Symanowski                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 • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

##### **Beirat „Wissenschaft und Technik“**

Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Timo Krebsbach, Bad Bocklet • 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) • ISI (Master Journal List/Science Citation Index Expanded List) • 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).

# Ihr Unternehmen Ihr Know-how Ihr Buch

Die Corporate Books-  
Reihe ECVINSIGHTS!



Ihr Buch  
digital | gedruckt



**Alles was Sie wissen müssen:**

Lara Lehmann

Tel. +49 (0)8191-985 78 11

eMail: llehmann@ecv.de

[www.insights.ecv.de](http://www.insights.ecv.de)



## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 787  
Reduce, Refine, Replace

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 789  
Positivlisten für OTC-Arzneimittel und stoffliche  
Medizinprodukte / Bestandsschutz für Unternehmen  
gegen Aktualisierung?

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in 791  
Deutschland

### pharmind Veranstaltungshinweise

793

### pharmind In Wort und Bild

Takeda GmbH • Pro Biosimilars • Junius-Kuhnt-Award 798  
zum 9. Mal verliehen

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Logistik  
Artikel hierzu siehe Seiten 826, 899  
Analytik  
Artikel hierzu siehe Seiten 874, 907, 910  
Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 815, 835

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Arzneimittelwesen

Gonzalez, S. S., Hofer, J. M. 801  
FDA's "Breakthrough" Drug Therapy Designation /  
A real regulatory breakthrough for innovations? Part 1

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 810  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / BSG-Urteil zur Strei-  
chung von Medizinprodukten von der Anlage V der  
Arzneimittel-Richtlinie / Stellungnahmeverfahren zur  
zweiten Tranche der Austauschverbotsliste

### pharmind Fachthemen

Vogels, H.-P. 815  
Quality Surveillance in the Supply Chain of API / Risks  
and Challenges for the 'Qualified Person'

### pharmind GMP / GLP / GCP

Redeker, F. 826  
Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

Michaelis-Pauls, C. 835  
Qualitätssicherungsvereinbarungen / Ein Mittel zur  
Überwachung der Qualität bei Drittfirmen

Spengler, J.-P., Juhnke, H. 839  
Prozess FMEA / Eine neue Methode zum Meistern der  
drei größten Hürden bei der praktischen Durchfüh-  
rung von Risikoanalysen

### pharmind europarm®

Scholz, B. 844  
Pharmakovigilanz-Inspektionen / Vor- und Nach-  
bereitung von Behörden-Inspektionen in der Pharma-  
industrie

Throm, S. 850  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 858  
Aktivitäten des COMP



# LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

## Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

[www.letzner.de](http://www.letzner.de)

Throm, S. 861  
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 863  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

### pharmind Gesetz und Recht

Maur, A., Schweim, J. K. 866  
Auftragsforschung – Hinweise zu Vertragsgestaltung und Verhandlungsführung

Heßhaus, M. 874  
Outsourcing in der Analytik / Rechtsfragen und Vertragsgestaltung

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 880  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / IQTIG – Qualitätsoffensive oder Datenbürokratie?

### pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 882  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

### pharmind Buchbesprechungen

887

## Wissenschaft und Technik

### pharmind Tagungsberichte

Blasius, H. 889  
Pflanzliche Arzneimittel: Was läuft und was kommt / Tagungsbericht zum Phytopharmaka-Symposium, veranstaltet von ALPHATOPICS, am 14. und 15. April 2015 in Bonn

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Roemer, M. 895  
Computergestützte Systeme / Teil 2: Beispiele

### pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 899  
GMP-gerechte Lagerung bei gesteigerter Energieeffizienz

### pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 907  
Betriebskantinen – wenig beachtete Schnittstelle zum Hygienemanagement im pharmazeutischen Betrieb

### pharmind Analytik

Lipke, U. 910  
Grundlagen der Validierung von Prüfverfahren für genotoxische Verunreinigungen

### pharmind Originale

Ghasemi, S., Ghanbarzadeh, S., Mozaffari, S., Davaran, S. 920  
Improved Anticancer Effect of L-778,123, a Farnesyltransferase Inhibitor / Use of PEGylated Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub> Nanoparticles

### pharmind Partner der Industrie

35 Jahre groninger 927

### pharmind Produktinformationen

928

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 934

Zulassungen 938

Stellenmarkt 939

# 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: strater@straterlawyers.de

## pharmind Wissenschaft und Forschung

Dr. Manfred Reitz, Walther-Victor-Str. 20  
99425 Weimar (Germany), Tel. + 49 (0) 3643-903 547  
e-mail: Dr.Manfred.Reitz@t-online.de

## pharmind Marktdaten

Dr. Gisela Maag, Pressestelle & Projektmanagement  
Gesundheitspolitik, 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: gmaag@de.imshealth.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 202, No. 2, Lane 418, Mudan Road  
Shanghai 201204, Tel. + 86 21 50 59 36 45  
e-mail: liangkongliang@hotmail.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  
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

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.