

## 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 • 2015

Band 77 • Nr. 8 • S. 1111 – 1264 (2015)

#### ■ REDAKTION

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

**Sekretariat**  
Gudrun Below      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)

#### ■ 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 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) • 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).



#### ■ 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



## Stabilitätsprüfungen/ Klimaeinlagerungen und mehr

**Umfassender Service über die gesamte Laufzeit der Stabilitätsprüfung  
von der Planung bis zur Dokumentation**

- Erstellung von Prüfplänen und Ermittlung des Prüfmusterbedarfs
- Entwicklung und Validierung stabilitätsspezifischer Methoden
- Einlagerung unter qualifizierten Klimabedingungen gem. ICH
  - Regulatorische Stabilitätsprüfung für die Zulassung
  - On-going-Stabilitätsprüfungen
  - In-use- und Photostabilitätsprüfungen sowie Stresstests
- Termingerechte Auslagerung und Analytik der Prüfmuster
- GMP-konforme Dokumentation mit optionaler Verwendung Ihrer Formblätter



**Ihr GMP-Auftragslabor**  
für pharmazeutische Qualitätskontrolle

**Ihr Ansprechpartner:**

**Thomas Walter**  
(Laborleiter/Prokurist)

Tel.: +49-(0)72 49/9 13 02-16  
E-Mail: [hhac@hhac.de](mailto:hhac@hhac.de)

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH  
Hindenburgstraße 33  
76297 Stutensee

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

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

|  |      |
|--|------|
| Postina, T.<br>Gesetz gegen unbestimmtes Unbehagen | 1111 |
|--|------|

### pharmind Streiflichter

|  |      |
|--|------|
| Sträter, B.<br>Anordnung von PASSs / Schutz vor Trittbrettfahrern? | 1114 |
|--|------|

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

|                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| Reitz, M.<br>Laufen auf zwei Beinen | 1116 |
|-------------------------------------|------|

### pharmind Aktuelles

|  |      |
|--|------|
| Das wachsende Vertrauen der Investoren braucht An-<br>schub / Ein Blick auf die Lage der Biotechnologie-<br>branche in Deutschland | 1119 |
| Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in<br>Deutschland   | 1123 |

### pharmind In Wort und Bild

|   |      |
|---|------|
| Preis für Pharma-Technik-Preis 2014 für Dr. Anne<br>Seidlitz • Klosterfrau Zürich AG • Chiesi GmbH •<br>Takeda GmbH | 1125 |
|---|------|

### pharmind Veranstaltungshinweise

1127

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Pharma-Verpackung</b><br>Artikel hierzu siehe Seiten | 1230, 1236       |
| <b>Pharma-Produktion</b><br>Artikel hierzu siehe Seiten | 1168, 1249       |
| <b>Biotechnologie</b><br>Artikel hierzu siehe Seiten    | 1119, 1148, 1242 |
| <b>Analytik</b><br>Artikel hierzu siehe Seiten          | 1158, 1210       |

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gesundheitswesen

|  |      |
|--|------|
| Lietz, C., Wilken, M.<br>Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren<br>der Frühen Nutzenbewertung/Neubesetzung der<br>„AMNOG“-Schiedsstelle | 1136 |
|--|------|

### pharmind Pharma-Markt

|  |      |
|--|------|
| Elbel, G.-K., Schlupeck, A., Haaf, A.<br>Value-Based Pricing / Wie geht es weiter?   | 1142 |
| Käser, B.<br>Biosimilars – Anspruch und Wirklichkeit aus Sicht<br>einer Krankenkasse | 1148 |

### pharmind Fachthemen

|   |      |
|---|------|
| Stemmer, A.<br>Arzneimittelnähe kosmetische Zubereitungen /<br>Positionierung, Kennzeichnung, Notifizierung | 1153 |
|---|------|

### pharmind GMP / GLP / GCP

|   |      |
|---|------|
| Blum, S.<br>GCLP – Gute klinische Laborpraxis / Besondere An-<br>forderungen an die Analytik im Rahmen klinischer<br>Prüfungen – Teil 1 | 1158 |
| Schäffner, J.<br>Umgang mit Abweichungen und CAPA bei der Her-<br>stellung biologischer Wirkstoffe                                      | 1168 |

### pharmind europarm®

|  |      |
|--|------|
| Throm, S.<br>Aktivitäten von CHMP und CMDh   | 1178 |
| Throm, S.<br>Aktivitäten des COMP  | 1184 |
| Throm, S.<br>Aktivitäten des PDCO  | 1188 |
| Thurisch, B., Sickmüller, B.<br>Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des<br>Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der<br>Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-<br>agentur (EMA) | 1192 |



# LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

## Partner für höchste Qualität.

„Als Lohnhersteller und Lieferant hochwertiger, pharmazeutischer Rohstoffe erwarten wir auch von unseren Partnern höchste Qualität. Drei erfolgreich realisierte Projekte an unserem Standort Bonn haben uns davon überzeugt, auch für unseren Neubau am Standort Hilden wieder auf schlüsselfertige Lösungen von Letzner zu bauen.“



Dr. Angelika Weinländer-Mölders  
Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH



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

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



---

**pharmind** Gesetz und Recht

---

Ehlers, A. P. F., Moroder, A. 1194  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die zweckmäßige Vergleichstherapie in den Preisverhandlungen: Welche Konsequenz hat § 6 Abs. 2a AMNutzenv in der Praxis?

---

**pharmind** Unternehmensprofile

---

Brenntag – Connecting Chemistry 1196

---

**pharmind** Patentspiegel

---

Cremer, K. 1199  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

# Wissenschaft und Technik

---

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

---

Gausepohl, C. 1204  
Nachbearbeitung von zurückgewiesenen Produkten / Fallbeispiele für Reprocessing und Reworking

---

**pharmind** Analytik / Betriebshygiene

---

Beckmann, G. 1207  
Betrieblich vereinbarte Meldepflichten im Rahmen des Hygieneplans

---

**pharmind** Analytik

---

Fellenberg, B., Siebelmann, M. 1210  
Mikrobiologische Anforderungen und Prüfungen nicht steriler Arzneimittel

Wick, N., Wick, G. 1218  
The role of pathology for pharmaceutical drug development

---

**pharmind** Originale

---

Ghaderi, F., Nemati, M., Siah-Shadbad, M. R., Valizadeh, H., Monajjemzadeh, F. 1222  
Non isothermal decomposition kinetics and compatibility studies of doxepin with sucrose

Meissner, F., Braun-Münker, M., Ecker, F. 1230  
Vergleichende Untersuchung zum Öffnungsverhalten von Stickpacks

---

**pharmind** Technik

---

Flynn, C., Shah, P., McNerney, D., Stolzenwald, M. 1236  
Science to Solutions / Wie eine Studie über die Auslöser von Delamination zu einer neuen Generation von Vials führt

---

**pharmind** Wissenschaft

---

Gröner, A. 1242  
Methoden zur Virusinaktivierung und/oder Virusentfernung bei Biologika

---

**pharmind** Praxis

---

Sterchi, A. 1249  
Modernes Anlagendesign bei der Wasseraufbereitung in der Parenteraliaproduktion / Ein Beispiel von Roche-Kaiseraugst

---

**pharmind** Partner der Industrie

---

40 Jahre TransPak 1255

---

**pharmind** Produktinformationen

---

1256

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1260

Stellenmarkt 1264

# 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, 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.