

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 • 2015

Band 77 • Nr. 9 • S. 1265 – 1402 (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)

■ 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 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).

Optimale Betreuung heißt AQU@SERVICE

Kompetente Unterstützung im gesamten Lebenszyklus

Hotline

Kalibrierung

Dokumentation

GMP Komplettservice

Fernwartung

Audits

Bedarfsservice

Komplettlösungen & Service zur Reinstmedierversorgung

Seit über 50 Jahren ist BWT Pharma & Biotech der zuverlässige Partner für effiziente Systeme und optimale Lösungen im Bereich Wasseraufbereitung und Reinstmedierversorgung. Von der Basisplanung bis zum umfassenden Service – alles aus einer Hand.



Mehr Informationen über AQU@SERVICE von BWT Pharma & Biotech, dem herstellerunabhängigen, GMP konformen, kompetenten Komplettservice für alle Reinstmediensysteme aus einer Hand.

www.bwt-pharma.com

For You and Planet Blue.

 **BWT**
BEST WATER TECHNOLOGY

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1265
Kuren wie Kaiser und König – und die Kasse zahlt

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1266
Adaptive Pathways / Konzept der EMA zum frühen
Marktzugang für innovative Arzneimittel

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1268
Gammastrahlenausbrüche

pharmind Aktuelles

Gestern, heute und morgen / Die medizinische
Biotechnologie in Deutschland wächst 1271

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt
in Deutschland 1275

pharmind In Wort und Bild

AbbVie Deutschland • Hexal AG • Roche 1278
Diagnostics GmbH

pharmind Veranstaltungshinweise

1280

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 1296, 1350

Pharma-Produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1360, 1362

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seite 1326, 1370, 1385

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Armbrüster, N., Peters, J., Serrano, P. 1288
Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) / Gut
gedacht, schlecht umgesetzt!

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1292
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren
der Frühen Nutzenbewertung / Ergebnisse der G-BA-
Plenumssitzungen / G-BA-Informationsveranstaltung
zur Erprobungsregelung nach Paragraph 137e SGB V

pharmind Fachthemen

Hebar, A., Chabicovsky, M. 1296
Challenges of and Recommendations for Outsourcing
Early Non-Clinical Development Activities

pharmind GMP / GLP / GCP

Blum, S. 1302
GCLP – Gute klinische Laborpraxis / Besondere
Anforderungen an die Analytik im Rahmen klinischer
Prüfungen – Teil 2

pharmind europharm®

Dittrich, H., Kolkman, R., Nolte, K., Prenner, L.,
Steinhoff, B. 1310
Traditionelle pflanzliche Arzneimittel im Umfeld von
Produkten mit Gesundheitsbezug

Frötschl, R., Müller, L. 1320
ICH M7 / Leitlinie zur Bewertung und Kontrolle von
DNA-reaktiven (mutagenen) Verunreinigungen in
Arzneimitteln zur Begrenzung des karzinogenen
Risikos

Veit, M. 1326
Die neue ICH-Q3D-Leitlinie zu Elementverun-
reinigungen / Implementierung in der EU

Throm, S. 1332
Aktivitäten des PDCO



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

www.caelo.de



pharmind Gesetz und Recht

Sträter, B. 1334
Verordnung der Europäischen Union über Kinderarzneimittel / Bedeutung für die Entwicklung neuer und die Weiterentwicklung bekannter Arzneimittel / System der Belohnung von Forschung in der Pädiatrie

Wesch, M. W. 1342
Gesetzgebung zur Rentenversicherungspflicht / Bedürfnis Industrieapotheker und Ärzte wie Syndikus-Anwälte einer Gesetzesänderung für die Befreiung von der Rentenversicherungspflicht?

Zhuleku, E., Ehlers, A. P. F. 1346
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Welche Konsequenzen hat das Ruhen der Zulassung wegen mangelhafter Bioäquivalenzstudien – welche Handlungsmöglichkeiten gibt es?

pharmind Unternehmensprofile

BioChem – das analytische Labor in Karlsruhe 1348

pharmind Ausland

Pečená, M., Rehak, E. 1350
Local Bioequivalence Studies in Russia

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1354
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 1360
Bauen im Bestand in der Pharmabranche

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 1362
Leitfaden zur Energieeffizienz in der pharmazeutischen Industrie

pharmind Originale

De Paepe, K., Sieg, A., Le Meur, M., Rogiers, V. 1370
Silicones as non-occlusive topical agents

Fuchs, J., Kutscha, M. 1380
How best to assess paper quality for package leaflets – weight or opacity?

pharmind Technik

Schmalz, D., Brunemann, J. 1385
Solubility Enhancement by Solid Dispersion using Cellulose Derivatives / Concepts, Processes and Quality Assurance

pharmind Partner der Industrie

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2016 1388

25 Jahre SensoTech GmbH 1389

pharmind Produktinformationen

1390

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1396

Verschiedenes / Stellenmarkt 1400

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 102, No. 27, Lane 199, Baiyang Road
Shanghai 201204 (China), Tel. + 86 13 56 46 82 439
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.