

## 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

### 10 • 2015

Band 77 • Nr. 10 • S. 1403 – 1556 (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).



PARENTERAL CONTRACT MANUFACTURING  
SERVICE OF HOSPIRA



**MCPHERSON**  
KANSAS, USA

## **WE KNOW CONTRACT MANUFACTURING**

First CMO site in the US approved for commercial  
manufacturing of biologic drug products

Manufactured over 30 biologics with 20 in lyo form

Launched 6 drugs in 2014

## **WE CARE ABOUT YOUR SUCCESS**

*"The One 2 One team shares ownership of my drug launch. When I'm concerned about the timeline, I know that they are there to support me."*

**CEO**  
Biotech Company

[one2onecmo.com](http://one2onecmo.com)



Hospira, Inc., 275 North Field Drive, Lake Forest, IL 60045  
P15-0561-13-216x303mm-Aug., 15

**PLEASE VISIT US AT**

**AAPS**

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Aspekte

Postina, T. 1403  
Neues versteckt im Nebel bekannter Vorwürfe

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 1404  
Kapitalismus pur im US-Pharmamarkt? / US-Preise für Daraprim auch in Deutschland?

### **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1406  
Die Delphine des Amazonas

### **pharmind** Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1410

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

1412

### **pharmind** In Wort und Bild

Catalent Pharma Solutions • TAD Pharma 1414

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seiten 1484, 1512

Medizinprodukte  
Artikel hierzu siehe Seiten 1426, 1464

Pharma-Logistik  
Artikel hierzu siehe Seiten 1446, 1452

Analytik  
Artikel hierzu siehe Seiten 1474, 1525, 1529

Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 1458, 1468

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1415  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Umsetzung des Entlassmanagements / Aktualisierung von Festbetragsvergleichsgrößen / IQWiG-Herbst-Symposium

### **pharmind** Pharma-Markt

Bleß, H. 1421  
Versorgungsdaten in der frühen Nutzenbewertung  
Clarus, C. 1426  
Nutzenbewertung für Medizinprodukte / Der Wert von innovativer Patientenversorgung

### **pharmind** Fachthemen

Brunke, G. 1432  
Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie  
Fuchs, J., Kutscha, M. 1438  
Handling des steten Textzuwachses in Packungsbeilagen  
Kneusels, D. H. 1446  
Good Track & Trace Practices / Grundlagen für eine erfolgreiche Implementierung  
Packowski, J., Gmür, A., Reuter, C. 1452  
Supply Chain Management / Part 1: From cost to value

### **pharmind** GMP / GLP / GCP

Ammon, K. 1458  
Der GMP-konforme Entwicklungsprozess / Planung, Umsetzung, Überwachung und Dokumentation  
Jabs, A. 1464  
Cloud-Computing im regulierten Umfeld der Pharma- und Medizintechnikbranche  
Stein, M., Schwarz, M. 1468  
Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für den Handel mit pharmazeutischen Wirkstoffen

## 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



## pharmind europharm®

Glowienke, S., Stammberger, I., Trute, A., Veit, M. 1474  
The new ICH M7 Guideline on the assessment and control of mutagenic impurities in pharmaceuticals / Implications on its practical use – Part 1

Wolkerstorfer, A., Buschmann, H., Handler, N. 1484  
Scientific and regulatory aspects of solid phase reactions in forced degradation studies / Part 1: A practical approach and regulatory considerations of forced degradation studies

Steinhoff, B. 1492  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1495  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1504  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1507  
Aktivitäten des PDCA

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1510  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

## pharmind Gesetz und Recht

Blaxell, D., Bonney, M. 1512  
Audiodatenmanagement in einer regulierten Welt

Bitter, H. 1515  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Schadensersatzansprüche der GKV bei doppelter Berechnung von Hilfsmitteln im ambulanten und stationären Sektor

## pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1517  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Limberger, M. 1522  
Dokumentation im Labor / Daten und Dokumentationswerkzeuge

## pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1525  
Mikrobiologisches Monitoring auf dem Prüfstand

## pharmind Analytik

Allmann, I., Biber, A., Mol, C., Münch, M., Orth, H., Riegert, U. 1529  
Quality aspects of homoeopathic preparations

## pharmind Originale

Faramarzi, P., Haririan, I., Ghanbarzadeh, S., Yaqoubi, S., Hamishehkar, H. 1535  
Development of Carrier Free Montelukast Dry Powder Inhalation Formulation

## pharmind Partner der Industrie

GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG 1543

LMT Group eröffnet internationales Kundenzentrum 1544

## pharmind Produktinformationen

1545

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1550

Verschiedenes / Zulassungen 1554

Stellenmarkt 1554

# 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.