

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



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



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 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 PDCO

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.