

## 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

### 11 • 2015

Band 77 • Nr. 11 • S. 1557 – 1694 (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

# Health – made in Germany



[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)



Health  
made in Germany

Supported by:



Federal Ministry  
for Economic Affairs  
and Energy

on the basis of a decision  
by the German Bundestag

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 1557  
Optionen gegen die Opt-out-Welle

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1558  
IT-System der EMA / Risiken für die klinische Forschung in der EU – Plan B?

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1560  
Klima und Sonnenstand

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1564

### pharmind Veranstaltungshinweise

1566

### pharmind In Wort und Bild

Merck KGaA • Boehringer Ingelheim • DR. KADE 1568

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik /-monitoring  
Artikel hierzu siehe Seiten 1636, 1668, 1676

Pharma-Wasser  
Artikel hierzu siehe Seiten 1640, 1660

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1571  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Innovationsausschuss beim G-BA hat sich konstituiert

### pharmind Pharma-Markt

Bretthauer, B. 1576  
Die Chancen der Biosimilars nutzen  
Staritz, M., Walter, T., Kretzer, M. 1580  
Klassischer Außendienst im Zeitalter von Multi-Channel / Wann lohnt sich die Investition in den Außendienst wirklich?

### pharmind Fachthemen

Lenk, B. 1588  
Data Matrix ECC 200 / Der Minidatenträger in der Pharmabranche

### pharmind europarm®

Andersen, A., Hoppenheit, A., Höhne, C., Kreutz, F., Steinhoff, B. 1593  
Change Management of Herbal Medicinal Products / A pragmatic and risk-based approach to meet regulatory requirements

Glowienke, S., Stammberger, I., Trute, A., Veit, M. 1603  
The new ICH M7 Guideline on the assessment and control of mutagenic impurities in pharmaceuticals / Implications on its practical use – Part 2

Throm, S. 1610  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1616  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1618  
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. “



**Juliane Reinges**

Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH



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

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



Thurisch, B., Sickmüller, B. 1620  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

### pharmind Gesetz und Recht

Dierks, C., Haase, M. S. 1622  
Konsequenzen aus dem „Safe-Harbor-Urteil“ des Europäischen Gerichtshofs / Zur Übermittlung personenbezogener Daten in die Vereinigten Staaten von Amerika

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 1628  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Werbung für eine mit der Zulassung nicht im Einklang stehende Dosierung eines Arzneimittels

### pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1630  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

### pharmind Buchbesprechungen

1635

## Wissenschaft und Technik

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

von Kahlden, T. 1636  
Partikelmonitoring

### pharmind Originale

Schmidt-Nawrot, J. 1640  
Revision der WFI-Monographie in der Europäischen Pharmakopöe / Was lange währt, wird endlich gut?!

Yaqoubi, S., Barzegar-Jalali, M., Adibkia, K., Hamishehkar, H. 1652  
Dry powder inhalation of Celecoxib nanoparticles / Formulation and in-vitro characterization

### pharmind Technik

Rupprecht, C. 1660  
Erzeugung von Reinstmedien im pharmazeutischen Herstellungsbetrieb / Destillation und Reinstdampf – Teil 1

Klein, M. 1668  
UV-C-Desinfektion in Sicherheitswerkbänken / Pro und Contra

Rockel, C., Toraille, B. 1676  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Biodekontamination / Ergänzung zur klassischen Desinfektionsreinigung

### pharmind Praxis

Weise, A. 1681  
CYPChip-Projekt / Ein Makroarray zur Erfassung patientenindividueller Unterschiede gegenüber pharmakologischen Wirkstoffen mit einer Auswertesoftware und Dosierungsempfehlungen

### pharmind Partner der Industrie

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG eröffnet neues Logistikzentrum 1685

85 Jahre JAG Jakob AG Prozesstechnik 1686

### pharmind Produktinformationen

1687

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1690

Zulassungen / Stellenmarkt 1694

# 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: straeter@straeterlawyers.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.