

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)

■ 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).

Health – made in Germany



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

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
 H₂O₂-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.