

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

12 • 2015

Band 77 • Nr. 12 • S. 1695 – 1832 (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
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Carmen Mühle Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
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

bottelpack®

BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Aseptisch verpacken in einem Arbeitsgang
Sicher · Einfach · Wirtschaftlich

3 in 1



bottelpack® Technology:

- Anlageneigener Reinraum US-Klasse 100
- Bewährt für GMP, FDA, JP ...
- Aseptische Verpackung von Flüssigkeiten, Cremes, Salben ...
- Beliebige Behälterformen in PE, PP ...

Ihre Vorteile:

- Fälschungssichere Verpackung
- Einfach zu öffnen
- Einfach anzuwenden
- Bruchsicher, keine Splittergefahr



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

Postfach CH-5033 Buchs, Schweiz
Tel: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft mbH

Postfach 1611 · D-71306 Waiblingen, Deutschland
Tel: +49 7151 95811-0 · Fax: +49 7151 15526
E-mail: mail@rommelag.de

rommelag USA, Inc.

27905 Meadow Drive, Suite 9
Evergreen CO 80439, USA
Tel: +1.303. 674.8333 · Fax: +1.303.670.2666
E-Mail: mail@rommelag.com

rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.

Room 1501 Xinyin Building
No. 888 Yishan Road · 200233 Shanghai, P.R.China
Tel: +86 21 6432 0166 · Fax: +86 21 6432 0266
E-mail: romcn@rommelag.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1695
Generika unter Wert

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1696
Datenschutz zu Lasten der Patienten im Safe-Harbor-Europe? / Zur Bedeutung der EuGH-Entscheidung für die Forschung und Arzneimittelsicherheit

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1698
Wolfskinder

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1702

pharmind Veranstaltungshinweise

1704

pharmind In Wort und Bild

Verleihung des Robert-Koch-Preises 2015 • Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) • Verleihung des 4. Sanofi-Institut-Pasteur-Awards • Pro Generika e. V. • Forschungspreis Prostatakarzinom 2015 verliehen • Verleihung der Rottendorf-Wissenschaftspreise 2015 • Chugai Pharma • Roche Discovery Oncology Award verliehen • Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e. V. (MEGRA) 1708

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 1785, 1788, 1791

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 1731

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1714
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Weitere aktuelle Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

pharmind europarm®

Rauch, S. 1718
Impact analysis respective the switch from NtA or CTD submissions to eCTD submissions for medicinal products

Sickmüller, B., Brinker, A., Ginnow, B., Hauk, S., Hirt, C., Hornberger, A., Koop, H., Melzer, M., Reinecke, K., Wallmann, S., Wilken, M. 1724
Quo vadis Regulatory Affairs? / 50 Years of Pharmaceutical Legislation in the EU: An overview from the past to the present and the future – Part 1

Wolkerstorfer, A., Buschmann, H., Handler, N. 1731
Scientific and regulatory aspects of solid phase reactions in forced degradation studies / Part 2: Solid phase reactions as new challenge in forced degradation studies

Throm, S. 1738
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1746
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1749
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1751
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Tillmanns, C., Braun, S. 1754
Zuwendungen in der Arzneimittelwerbung / Was gibt's Neues?



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



Rybak, C. 1760
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Anti-korruptionsgesetz: Ende der Kooperation?

pharmind Unternehmensprofile

Losan Pharma – Innovation und höchste Qualität für die effiziente Entwicklung und Herstellung anspruchsvoller fester Arzneiformen 1764

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1768
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Limberger, M. 1774
Gute Dokumentationspraxis im Labor

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 1776
Qualität 5.0 / Mit innovativen Ansätzen Validierungs- und Qualifizierungsanforderungen effizient erfüllen

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1785
Mikrobiologisches Risk Assessment in der Praxis / Ein exotischer Fall mit *Pantoea septica*

pharmind Analytik

Limberger, M., Böttcher, F. 1788
Shelf Life of Reagents / Approach with expert knowledge and reason / Position paper proposed by the expert group "Pharmaceutical Analysis and Quality Assurance" of the APV (International Association for Pharmaceutical Technology)

pharmind Originale

Binder, V., Müller-Zsigmondy, M., Halbeisen, P. 1791
Entwicklung einer Freisetzungsmethode / Strategie oder „Trial and Error“?

pharmind Technik

Koller, H., Busimi, A. K. 1797
Kanülendesign bei vorfüllbaren Spritzen (PFS)

Rupprecht, C. 1810
Erzeugung von Reinstwasser/-dampf im pharmazeutischen Herstellungsbetrieb / Destillation und Reinstdampf – Teil 2

pharmind Partner der Industrie

10 Jahre GE Pharmaceuticals Ltd. 1820

80 Jahre Enzler Reinigungen 1821

BEUMER: 80 Jahre individuelle und effiziente Kundenlösungen 1822

pharmind Produktinformationen

1823

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1828

Stellenmarkt / Verschiedenes 1832

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 Britta Marquardt 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: bmarquardt@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.