

## 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 • 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](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: 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 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.