

## 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

### 3 • 2016

Band 78 • Nr. 3 • S. 293 – 462 (2016)

#### ■ 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)

#### ■ 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

#### ■ 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

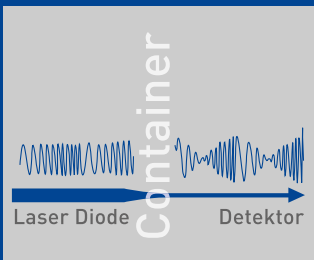
##### **Beirat „Wissenschaft und Technik“**

Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Konstantin Clevermann, Dortmund • 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).



## Messbar: Dichtigkeit auf Molekülebene! Neues Verfahren zur Integritätsprüfung von Packmitteln

Der Nachweis der Dichtigkeit von Verschluss-Systemen und Packmitteln ist bei Parenteralia ein gefordertes Qualitätsmerkmal. Neben der klassischen Methode des CCIT bieten wir Ihnen als Erweiterung unseres Methodenspektrums zukünftig die laserbasierte Headspace-Messung von Sauerstoff an. Das sind Ihre Vorteile:

- Hohe Sensitivität und Schnelligkeit des Messverfahrens (nicht destruktiv)
- Flexible Anwendungsbreite (z.B.: Vials, Ampullen, Spritzen, auch Braunglas)
- Breites Applikationsspektrum (nur ein Auszug möglicher Applikationen):
  - IPC-Prüfung des Sauerstoffgehaltes empfindlicher Proben
  - Prozessoptimierung für Abfüllungen unter Schutzgas
  - Permeationsstudien bei der Packmittelentwicklung
  - CCIT bei Stabilitätsstudien als Alternative zum Steriltest
- Kleinste Undichtigkeiten sind sicher messbar (ca. 5 µm)



**Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!**

Dr. Jörn Theurich (Leitung Qualitätskontrolle chemisch-physikalische Prüfungen)  
+49 (0)97 08/91 00-420 | joern.theurich@labor-ls.de

**Labor L+S AG Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | Germany | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 293  
Unerwartete Argumentationshilfe

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 294  
Korruption im Gesundheitswesen? / Gesetzentwurf zur Bekämpfung

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 296  
Die Evolution des Todes

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 299

### pharmind Veranstaltungshinweise

302

### pharmind In Wort und Bild

Verleihung des Bayer-Bitterfeld-Wissenschaftspreises 308

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Qualifizierung / Validierung  
Artikel hierzu siehe Seiten 346, 442

Wirk- und Hilfsstoffe  
Artikel hierzu siehe Seiten 433

Pharmaverpackung  
Artikel hierzu siehe Seiten 309, 332, 370, 416

Analytik / Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 356, 364, 396, 440

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Arzneimittelwesen

Weigelt, W. 309  
Der Data-Matrix-Code als Datenträger zur Serialisierung pharmazeutischer Produkte / Aufbau und Funktionsweise

### pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 318  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Verordnungseinschränkung der Glinide / Weitere Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Schröder-Bernhardi, D., Engelhard, J., Wang, Y., Busch, S., Bode-Greuel, K. 324  
Ein nationales Typ-2-Diabetes-Register / IMS®-Diabetes-Register (DIAREG®), bestehend aus prospektiven und retrospektiven Daten, erhoben von Hausärzten und Diabetologen, ergänzt durch Patient-Reported-Outcomes

### pharmind Fachthemen

Schönfeld, M. 332  
Blisterentwicklung heute / Immer noch Alltagsgeschäft?

Zameitat, E., Specowius, V. 340  
Qualitätsrisikomanagement bei der Validierung aseptischer Prozesse / Fallstudien für Media Fills

### pharmind GMP / GLP / GCP

Gau, J. 346  
Echtzeitüberwachung in einer regulierten Umgebung / Das zentrale Monitoringsystem

Heinz, S., Diekmann, F. 356  
Lieferantenmanagement in der Pharmaindustrie / GMP-konformes und rechtssicheres Outsourcing entlang der Supply Chain

Lienbacher, P., Karner, M. 364  
Testreduktion bei der Wareneingangskontrolle in der pharmazeutischen Industrie

## 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



**pharmind** europarm®

Zhao, Y., Schmidt, J. Patient-friendly Patient Information Leaflet / An introductory Overview	370
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	378
Throm, S. Aktivitäten des COMP	385
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	388
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	392

**pharmind** Gesetz und Recht

Brixius, K. Good Distribution Practice: Aktuelle Probleme aus der Rechtspraxis / Teil 1: Die Verantwortliche Person im pharmazeutischen Großhandel	396
Hobusch, S., Terbach, M. Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2015	403
Schulze, R., Wesch, M. W. Technische Spezifikationen der Sicherheitsmerkmale auf Pharmaverpackungen	416
Ehlers, A. P. F., Graßl, S. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Lieferengpass bei Arzneimitteln / Rechtlicher Rahmen einer Belieferungspflicht	421

**pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	423
---	-----

# Wissenschaft und Technik

**pharmind** Tagungsberichte

Schnettler, R., Kellin, M. GMP- und GDP-Update: 21. GMP-Konferenz / Update Rechtsrahmen, Neue Anhänge 15 und 16, Neue Anforderungen aus dem EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 3, 5 und 8, Rund um die Qualitätskontrolle – Kapitel 6, Biosimilars, Annex 15 – Qualifizierung und Validierung, Serialisierung: Fälschungsschutz bei Arzneimitteln	427
---	-----

**pharmind** CMC- / GMP-Update

Veit, M. CMC- / GMP-Update / Teil 1: Vorgaben zur Herstellung und Prüfung von Fertigprodukten in Europa	433
--	-----

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. Inprozesskontrollen im Rahmen des Qualitätsmanagements	440
---	-----

**pharmind** GMP-Expertenforum

Brandes, R. Moderne Ansätze der Anlagenqualifizierung	442
--	-----

**pharmind** Sonderteil POWTECH

448

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	456
Verschiedenes	459
Stellenmarkt	460



# 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 CMC- / GMP-Update

Prof. Dr. Markus Veit, iDRAS GmbH  
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)  
e-mail: markus.veil@i-dras.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: rconsulting@gmx.eu

## pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis, Bad Kissingen GmbH  
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

**Intergenerika**  
Haus der Wirtschaft, Altmarktstrasse 96, Postfach 633  
4410 Liestal (Schweiz)  
Tel. +41 (0)61 927 64 08, Fax +41 (0)61 927 64 10  
e-mail: info@intergenerika.ch  
www.intergenerika.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.