

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

7 • 2016

Band 78 • Nr. 7 • S. 909 – 1062 (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 • 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 Bocklet • 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).

**Danke, dass Sie uns zur
Cargo-Airline des Jahres
gewählt haben!**



**Ausgezeichnet als
Cargo-Airline des Jahres 2016**

Etihad Cargo ist „Cargo Airline of the Year“ – zum zweiten Mal in Folge. Bei allen, die für uns gestimmt haben, möchten wir uns sehr herzlich bedanken. Wir werden auch weiterhin Himmel und Erde in Bewegung setzen, um Ihre Güter zu über 115 Zielen auf der ganzen Welt zu transportieren, ob Sportwagen oder Elektronikbauteil.

World Air Cargo Awards 2016

الإتihad
ETIHAD
CARGO

etihadcargo.com |



Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 909
Biopharmazeutika im Fokus

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 910
Botanicals / Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel –
Unfairer Wettbewerb zu Lasten von Phytopharmaka
und Verbrauchern

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 912
Die doppelte Evolution

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in
Deutschland 915

pharmind Veranstaltungshinweise

918

pharmind In Wort und Bild

Takeda • vfa 923

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Logistik
Artikel hierzu siehe Seiten 948, 998

IT-Lösungen
Artikel hierzu siehe Seiten 954, 959, 964

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 1033, 1046

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 924
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren
der Frühen Nutzenbewertung / Weitere Verfahren zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / Sachstand
Entlassmanagement

pharmind Fachthemen

Gomez Perez, S. 932
Pharmakovigilanz-Aspekte bei individualisierten
Therapieansätzen

Grandpierre, A., Segler, T., Zeiner, R. 939
E-Health – Digital Leadership / Die Schrittmacher von
heute für die Spielmacher von morgen / Teil 3: Die
Digitale Transformation ist eine Change-Management-
Führungsaufgabe

Krenzien, T. 948
Planung von Logistiksystemen mit Wechsel der
Hygieneklasse

Ruppel, M. 954
Harmonisierung der IT-Systeme europäischer Be-
hörden / Konsequenzen für die Pharmaindustrie

pharmind Pharma-Marketing

Schachinger, A. 959
Analytik und Strategie auf dem digitalen Markt für
die pharmazeutische Industrie / Teil 3: Die Internet-
nutzung von Patienten und deren Auswirkungen auf
Therapie und Medikamentenadhärenz – Implikation
digitaler Ansätze für Arzneimittelhersteller

pharmind GMP / GLP / GCP

Veit, M. 964
Datenintegrität / Teil 1 – Allgemeine Anforderungen in
GxP-regulierter Umgebung

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 europharm®

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	970
Throm, S. Aktivitäten des COMP	978
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	980
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	982

pharmind Gesetz und Recht

Graf, A. Unangekündigte Audits bei Herstellern von Medizinprodukten / Hintergründe, praktische Probleme und Lösungsansätze	984
Plafmann, K. Abgrenzung und Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln / Aktuelles aus der Rechtspraxis	990
Wesch, M. W. GDP meets GMP / Der Inhalt von GDP-Verträgen	998
Rybak, C. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Erfolgsmodell AMNOG?	1005

pharmind Ausland

Packowski, J., Dayazada, M., Lenhardt, M. Game Changer Iran / The Pharmaceutical Market in the Gulf Region	1008
Kong, L. Änderungen im chinesischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel	1014

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	1018
---	------

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Veit, M. Pflanzliche Arzneimittel: Was läuft und was kommt 2016 / Tagungsbericht zum Phytopharmaka-Symposium 2016, veranstaltet von der ALPHATOPICS am 10. und 11. Mai in Bonn	1023
---	------

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. Qualifizierung aus Sicht der Behörde / Grundsätze, Anforderungen und Verantwortlichkeiten	1030
---	------

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. Pharmazeutische Wasser- und Dampfsysteme / ISPE Good Practice Guide: Approaches to Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems, 2. Edition 2014	1033
--	------

pharmind Originale

Monajjemzadeh, F., Khosravi, E., Jelvehgari, M. In-vitro Comparative Study of different Selegiline Hydrochloride Bucco-Adhesive polymeric Films / Part 2	1040
Sörensen, M., Satish, P., Weckenmann, J. State of the Art Sanitisation of Purified Water (PFW)	1046

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1058
Stellenmarkt	1060

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.