

## 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 • 2016

Band 78 • Nr. 12 • S. 1679 – 1800 (2016)

#### ■ REDAKTION

<b>Chefredaktion</b> Claudius Arndt	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59
<b>Sekretariat</b> Gudrun Below	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59
<b>Redaktion</b> Christian Hahn Carmen Mühle Jennifer Trapp	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
<b>Fax</b>	+49 (0) 75 25-94 01 27
<b>E-Mail</b>	redaktion@ecv.de
<b>Anschrift/Address</b> 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 · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rudolf H. Völler, Alsbach · Martin Wesch, Stuttgart · Ralf Zeiner, Wiesbaden

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

Gert Auterhoff, Erzhäuser · 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) · 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).

# Fröhliche Weihnachten

und ein glückliches neues Jahr!



**Vielen Dank**

unseren Lesern, Autoren und Werbekunden dafür,  
dass Sie uns ein weiteres Jahr treu geblieben sind.

[www.ecv.de](http://www.ecv.de)

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 1679  
Standortsicherung / Oder: wenn alle an einem Strang ziehen

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1680  
Forschung an Demenzkranken / Erleichterungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz?

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1682  
Genetische Einheitlichkeit der Menschen

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1685

### pharmind Veranstaltungshinweise

1687

### pharmind In Wort und Bild

GlaxoSmithKline • Hennig Arzneimittel 1691

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seiten 1729, 1752

Steriltechnik /-produktion  
Artikel hierzu siehe Seiten 1769, 1776, 1780

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1692  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse der ersten G-BA-Plenumsitzung im Nov. 2016 / Aktuelles zum Stand Entlassmanagement

### pharmind Arzneimittelwesen

Dittrich, H., Nolte, K., Staiger, C., Wegener, T., Steinhoff, B. 1697  
Traditionelle pflanzliche Arzneimittel / Eine im europäischen Rechtsrahmen anerkannte Produktgruppe

Fischer, A. 1705  
Kooperationen zwischen Medtech und Pharma / Stolpersteine und Lösungsansätze aus Sicht eines KMU im Bereich Drug Delivery

Kroth, E. 1713  
Switch / Wo steht Deutschland im internationalen Vergleich?

### pharmind Pharma-Markt

Murray, W. J., Barembruch, S., Jost, A. 1724  
Gestaltung einer nachhaltigen Kundenansprache im digitalen Wandel

### pharmind Fachthemen

Rederer, E., Huber, G., Dachtler, M. 1729  
Anwendungsmöglichkeiten der Monte-Carlo-Simulation in der Pharmabranche

### pharmind europarm<sup>®</sup>

Throm, S. 1734  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1739  
Aktivitäten des COMP

## Partner für höchste Qualität

### **LetzM-WFI**

WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren  
gemäß überarbeiteter Monografie  
Wasser für Injektionszwecke (0169) -  
Ph. Eur. Supplement 9.1

### **LetzTOC**

online TOC Messung

### **LetzLUER-E**

Probenahmeventil mit elektrischer  
Trocknung





Thurisch, B., Sickmüller, B. 1742  
 Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

### pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. 1744  
 Verbot des Rx-Versandhandels / Abwehr von Arzneimittelfälschungen

### pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1746  
 Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

## Wissenschaft und Technik

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 1752  
 Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Umsetzung der Prozessvalidierung

### pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1757  
 Händehygiene im pharmazeutischen Betrieb / Anspruch und Wirklichkeit

### pharmind Übersichten

Fischer, S., Handrick, R., Otte, K. 1760  
 Harnessing the Potential of MicroRNAs to Enhance Performance of Biopharmaceutical Production Cell Factories

### pharmind Originale

Klemm, P., Fuchs, J., Posset, T. 1769  
 Herleitung der minimalen Standzeiten für die zerstörungsfreie Dichtigkeitsprüfung lyophilisierter Arzneimittel

Meng, B. 1776  
 Control of Monitoring Data in a Microbiological Laboratory Using Contamination Recovery Rates of USP <1116>

Pfeiffer, M. 1780  
 Mikrobiologische Leistungsqualifizierung / Der Einsatz biologischer Indikatoren

### pharmind Partner der Industrie

80 Jahre Vaisala 1788  
 35 Jahre L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH 1789  
 25 Jahre Brinker Pharma 1790

### pharmind Produktinformationen

1791

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1796  
 Stellenmarkt / Zulassungen 1799

# 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.