

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

1 • 2017

Band 79 • Nr. 1 • S. 1 – 154 (2017)

■ 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
Jennifer Trapp 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 • 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).

pharmind®
die pharmazeutische industrie

LESEN,
was sich LOHNT!

pharmind abonnieren
und zusätzlich profitieren



Abonnieren und sparen

pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit über 75 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende, überwiegend deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Zu einem pharmind-Abonnement zählt der uneingeschränkte Zugriff auf das Archiv des Titels - online zurück bis 1999. Und der monatliche Newsletter hält Sie informiert - über das, was die Branche gerade bewegt. Zudem profitieren Sie regelmäßig von exklusiven Angeboten unserer Kooperationspartner. Sie erhalten das Journal nur als Umlaufexemplar und meistens viel zu spät? Ordern Sie Ihr Online-Abonnement - preiswert, schnell, direkt.

Faxantwort: +49(0)711-6672-1974

- Ja**, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 287,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.
- Ja**, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot.
Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.
- Ja**, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 46,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen.
Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.
- Ja**, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

ECV - Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany)
Tel. +49 (0)711-6672-1924
eMail: svk@svk.de

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.AGB.ecv.de.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Weiser, M. Mehr Schatten als Licht – aber die Weichen sind gestellt	1
Fahrenkamp, H. Es fehlt an politischem Weitblick	3
Brethauer, B. Arzneimittelversorgung sichern – Ursachen von Engpässen angehen	5
Fischer, B. Vom Pharmadialog zum AM-VSG	7
Müller, A. Schweizer Generika-Industrie vor wegweisenden Entscheidungen	9
Cueni, T. B. Rechtssicherheit wiederherstellen und mehr Flexibilität schaffen	11
Huber, J. O. Neue Wege beschreiten	13

pharmind Aspekte

Postina, T. Nüchterner Blick auf Lieferengpässe	16
--	----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Arzneitherapie 4.0? – Mehr Tempo bei der Digitalisierung!	17
--	----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / -monitoring Artikel hierzu siehe Seiten	105, 112, 134
Pharmawasser Artikel hierzu siehe Seite	118
Pharmaverpackung Artikel hierzu siehe Seiten	45, 50, 54, 126

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Kosmische Bedrohungen	19
------------------------------------	----

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	22
---	----

pharmind Veranstaltungshinweise

	25
--	----

pharmind In Wort und Bild

Boehringer-Ingelheim-Preis 2016	30
---------------------------------	----

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Sickmüller, B., Boergen, X., Serrano, P. Innovationen mit bewährten Wirkstoffen / Teil 1	32
---	----

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Plenumsentscheidungen des G-BA zu arzneimittelrelevanten Themen / Sämtliche Gelder des Innovationsfonds für 2016 verteilt / IQWiG stellt überarbeitetes Methodenpapier zur Konsultation	39
---	----

pharmind Fachthemen

Bergen, M., Brückner, T. Status quo von securPharm e. V. / Mit Einführung der Sicherheitsmerkmale wird die Seriennummer zum kritischen Rohstoff	45
Kerrad, L. Verpackung als Marketingtool / Wie kann die Performance der Packung am Point of Sales verbessert werden? – Was OTC-Produkte von Konsumgütern lernen können	50

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



Rump, S., Nickerl, R. J. 54
Track & Trace in der Pharmaindustrie / Regularien und Handlungsempfehlungen angesichts der Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 60
Marketing-Trends / Teil 1: Content Marketing in Pharma

pharmind GMP / GLP / GCP

Raiser, M., Hofmann, W., Stekly, G., Tegtmeier, M., 66
Torres Londoño, P., Steinhoff, B.
Qualification of Suppliers of Cultivated and Wild Collected Medicinal Plants

pharmind europarm®

Bauer, S., Herde, A., Schlegel, P., Daniel, M., 71
Tegtmeier, M., Brand, N., Steinhoff, B.
Re-use of Extraction Solvents in the Manufacture of Herbal Extracts

Turowski, A. 75
Neue Herausforderungen an Ergänzende bilanzierte Diäten durch EFSA-Dossiers / Teil 1

Throm, S. 80
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 88
Aktivitäten des COMP

Thurisch, B., Sickmüller, B. 92
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Unternehmensprofile

Neuer Maßstab für Prozessqualität bei Pharmaglasröhren 95

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 98
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

pharmind Buchbesprechungen

Blow-Fill-Seal Technology 102

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 103
Prozessschritte für die Freigabe zum Inverkehrbringen

pharmind Originale

Pfeiffer, M. 105
Exponentielle Keiminaktivierung / Ist diese durch quantale Sterilisationsergebnisse verifizierbar? / Vergleich verschiedener Ansätze

pharmind Technik

Agricola, K. 112
The Impact of Cleanroom Behavior on Contamination Control

Schmidt-Nawrot, J. 118
Mythen in der Pharmawasseraufbereitung / Weitverbreitete falsche Vorstellungen über die mikrobiologische Kontrolle von Pharmawasseranlagen

pharmind Praxis

Baydoun, L., Ziehr, H. 126
Aseptische Abfüllung biopharmazeutischer Prüfpräparate

Heueis, A., Schüller, F. 134
Neubau der Produktion, einer Lagerhalle und eines Verwaltungsgebäudes

pharmind Partner der Industrie

150 Jahre Phytopharmaka-Hersteller Dr. Willmar Schwabe 140
25 Jahre UNITAX 141

pharmind Produktinformationen

142

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 150

Verschiedenes / Zulassungen / Stellengesuche 152

Stellenangebote 153

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.