

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

2 • 2017

Band 79 • Nr. 2 • S. 155 – 308 (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, Erzhäusen • 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® is a registered trademark

ENVIOLET® UV-OXIDATION



- Elimination von Wirkstoffen aus Abwasser der Formulierung
 - Elimination of API in wastewater from formulation
- Behandlung von Abwasser aus der Synthese von Wirkstoffen und Intermediates
 - Treatment of wastewater from synthesis of API and intermediates
- Abbau von refraktärem CSB
 - Degradation of persistent COD
- Erhöhung der Bioverfügbarkeit von giftigem Abwasser
 - Increase of bio-availability of toxic wastewater
- Sterilisation von Pharmawasser (Microfloat® Pharma)
 - Sterilization of purified water by in-situ treatment

enviolet

enviolet GmbH · Schenkenburgstraße 18 · 76135 Karlsruhe · Germany

+49 721 59721-0

www.enviolet.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Ritual ohne Folgen	155
-----------------------------------	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Multizentrische klinische Prüfungen in Europa / Ärgerliche nationale und föderale Besonderheiten	156
--	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Die „Rote Königin“	159
---------------------------------	-----

pharmind Aktuelles

10 Jahre Biosimilars – Blick zurück, Blick nach vorn / Mit den richtigen Steuerungsinstrumenten Potenziale nutzen	162
Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	167

pharmind Veranstaltungshinweise

170

pharmind In Wort und Bild

Glenmark Arzneimittel GmbH • Bayer Early Excellence in Science Award 2016 • Biogen Deutschland • Astra- Zeneca Deutschland • Bayer Pharmaceuticals	174
--	-----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmalogistik Artikel hierzu siehe Seiten	216, 284
Pharmaproduktion Artikel hierzu siehe Seite	290
Auftragsforschung / Regulatory Affairs Artikel hierzu siehe Seiten	194, 198
Analytik / Qualitätssicherung Artikel hierzu siehe Seiten	189, 211, 249, 274

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Sickmüller, B., Boergen, X., Serrano, P. Innovationen mit bewährten Wirkstoffen / Teil 2	177
---	-----

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzungen im Jan. 2017 / Innovationsausschuss veröffentlicht geförderte Pro- jekte zur Versorgungsforschung	182
---	-----

pharmind Fachthemen

Friccius, K., Loch, M., Bündler, G., Resatz, G. E2E-Transformation: Transformation der Organisa- tion in ein Gesamtoptimum	189
Kortland, H. Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicher- heitsmerkmale gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie	194
Stammer, C. Qualifikationsmaßnahmen und Überwachung der Qualität von CROs und Subunternehmen in klinischen Studien	198
Stapff, M. Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten in der klinischen Entwicklung / Vom Prüfplandesign bis zur Patientenidentifizierung: Ein Anforderungskatalog aus der Sicht des Anwenders	204

pharmind GMP / GLP / GCP

Becker, M. Re-inspection of Defect Fractions in Visual Inspection	211
Calixto, J., Bärtschi, B. C. Comparison of GDP Between Brazil, WHO and EMA / International Requirements and Scenario Concerning Good Distribution and Transport Practices	216
Spengler, J., Juhnke, H. Risikomanagement zur Steuerung der globalen Qualität von Medizinprodukten	222

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



pharmind europharm®

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	228
Throm, S. Aktivitäten des COMP	236
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	239
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	242
Turowski, A. Neue Herausforderungen an Ergänzende bilanzierte Diäten durch EFSA-Dossiers / Teil 2	244

pharmind Gesetz und Recht

Hiob, M., Wesch, M. Qualitäts-Risikomanagement zum Nachweis effektiver Schulungen	249
Ehlers, A. P. F., Geier, C. J. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Irreführende Arzneimittelwerbung: Rechtliche Anforderungen an die Werbung mit der „Wirtschaftlichkeit“ eines Arzneimittels	254

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	257
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Allhenn, D., Wollersen, H., Anhalt, E., Schnettler, R. GMP- und GDP-Update: 22. GMP-Konferenz / Update Rechtsrahmen, Lieferantenqualifizierung für Dienstleister, Gestaltung von Veränderungsprozessen im Unternehmen, Anhang 15 und 16 – Neuerungen und Umsetzung, Datenintegrität, GDP für APIs, GMP für Prüfpräparate, Elementverunreinigungen: ICH Q3D	261
---	-----

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Peither, T. Qualifizierungsmasterplan / Regulatorische Anforderungen und Inhalte	269
---	-----

pharmind Analytik

Eichhorn, J., Mentgen-Wolny, M. Verifizierung von Arzneibuchmethoden im analytischen Labor / Wie umfangreich in der Praxis?	274
--	-----

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. Noroviren / Hinweise zur Relevanz und Tenazität im Pharmabetrieb	280
--	-----

pharmind Originale

Obers, A., Atemkeng, J., von Bühler, B., Wnendt, S. The Impact of the Packaging System on the Stability of Blood Samples Used for Safety Assessments in Clinical Trials	284
--	-----

pharmind Technik

Groß-Weege, C., Rehbaum, H., Abel, D. Rapid Control Prototyping for Continuous Pharmaceutical Tablet Production Processes	290
--	-----

pharmind Produktinformationen

296

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	304
Zulassungen / Freie Mitarbeit	307
Stellenangebote	308

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@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 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.