

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

10 • 2017

Band 79 • Nr. 10 • S. 1339 – 1476 (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 • Rico Schulze, Neukirchen-Adorf • 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).

BioChem Mikrobiologie: Identifizierung von Mikroorganismen

Neu ab Q1/2018: MALDI TOF



**MIKROBIOLOGIE
ANALYTIK
MOLEKULARBIOLOGIE/
BIOANALYTIK**

Morphologische Untersuchungen



Biochemische Tests



Molekularbiologische
Untersuchungen

Massen-
spektrometrische
Analysen mittels
MALDI TOF



Alexandra Wagner
Stellvertr.
Bereichsleitung
Mikrobiologie

Zusätzlich zu morphologischen, biochemischen und molekularbiologischen Analysen bieten wir in Kürze auch die massenspektrometrische Identifizierung von Mikroorganismen mittels MALDI TOF an.

Für weitere Informationen stehe ich Ihnen gerne telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung unter +49 (0)721 9737-265 alexandra.wagner@biochem.de

Die BioChem ist GMP-/GLP-zertifiziert sowie FDA registriert und mehrfach erfolgreich inspiziert.

Besuchen Sie
uns auf der
PharmaLab

vom 07. – 08.11.2017
in Düsseldorf am
Stand 27



Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1339
Drei Reporte, eine Botschaft

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1340
Preapproval Communication / Grenze zum Premarketing

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1342

pharmind In Wort und Bild

Fresenius • Teva Deutschland und Österreich • Takeda 1344

pharmind Veranstaltungshinweise

1345

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1371, 1422, 1436

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 1444

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 1451, 1456

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Gengenbach, R. 1348
Qualifizierung 4.0 – Ungenutzte Potenziale / Wie eine effiziente, zeitoptimierte Qualifizierung ablaufen könnte – Teil 2

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1356
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Sept. 2017 / BPI veröffentlicht „AMNOG-Check 2017“ / Programm des IQWiG-Herbstsymposiums zur Übertragung von Evidenz verfügbar

pharmind Pharma-Markt

Sydow, S. 1365
Medizinische Biotechnologie in Deutschland / Aufwind dank kontinuierlicher Investitionen der forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen

pharmind Fachthemen

Nostadt, R., Le, M., von Gernler, V. 1371
Stufenplanbeauftragter and Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance / A Comparison

Thiele, J. 1378
Erfolgsfaktoren für Patientenunterstützungsprogramme / Bedürfnisse erkennen und Lösungen entwickeln

pharmind europarm®

Graf, A. 1384
Die neue Europäische Medizinprodukteverordnung / Teil 5: PSURs für Medizinprodukte – Welche neuen Vigilanzpflichten kommen noch auf pharmazeutische Unternehmer zu?

Peters, J. 1389
Bewertung von Studienanträgen / Das gemeinsame Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen / Mitmachen lohnt sich

Der Pharmawasser-Spezialist

LetzM-WFI

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß überarbeiteter Monografie



LetzCM

- Container - Mietanlagen
- Komplette Inbetriebnahme zum FAT



Thurisch, B., Schmeidl, R. EU-Gesetzgebung zur Pharmakovigilanz / Bedeutet mehr Aufwand tatsächlich mehr Patientensicherheit?	1392
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	1398
Throm, S. Aktivitäten des COMP	1405
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel- agentur (EMA)	1408

pharmind Unternehmensprofile

Losan Pharma – Fortsetzung des erfolgreichen Wachstumskurses	1412
---	------

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	1416
--	------

pharmind Buchbesprechungen

Anhalt/Dieners Medizinproduktrecht	1420
------------------------------------	------

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F. Tätigkeiten im Auftrag	1422
--	------

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. Wissensmanagement im GMP-regulierten Umfeld / Teil III: Die Wissensbilanz als Kommunikations- instrument	1426
---	------

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. Wie Phönix aus der Asche – Pluralibacter (Enter- obacter) gergoviae / Ein wenig bekanntes Bakterium macht Karriere	1432
--	------

pharmind Analytik

Nixdorf, A. Extractables and Leachables Evaluation of Single Use Systems for Biopharmaceuticals / New Trends and Critical Considerations	1436
---	------

pharmind Übersichten

Haas, C., Krenn, B. Die mikrobielle Kontrollstrategie in der biopharma- zeutischen „Low-Bioburden“-Wirkstoffproduktion	1444
--	------

pharmind Technik

Sackstein, S. Microbiological Study of a New Design of PW/WFI / Pretreatment and Production System	1451
--	------

pharmind Praxis

Röder, F. Leistungsqualifizierung von Wasseranlagen / Eine Fallstudie	1456
---	------

pharmind Partner der Industrie

Bausch+Ströbel feiert 50-jähriges Jubiläum	1463
20 Jahre Infracerv Höchst	1464
Oncotec: 20 Jahre erfolgreiche Produktion von Zyto- statika am Standort Dessau	1465

pharmind Produktinformationen

1466

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1472
Verschiedenes / Zulassungen	1474
Stellenmarkt	1475

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 Rechtsanwältin
Kronprinzenstraße 20, 53173 Bonn (Germany)
Tel. + 49 (0) 228-93 454-0, Fax + 49 (0) 228-93 454-54
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

pharmind Marktdaten

Dr. Gisela Maag, Pressestelle, QuintilesIMS, 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: gisela.maag@quintilesims.com

pharmind Aktuelles aus G-BA und IQWiG

RAin Christine Lietz 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: clietz@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
Widennayerstraße 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.