

## 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)

#### ■ 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, 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

#### ■ 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

# BioChem Mikrobiologie: Identifizierung von Mikroorganismen

Neu ab Q1/2018: MALDI TOF



**MIKROBIOLOGIE  
ANALYTIK  
MOLEKULARBIOLOGIE/  
BIOANALYTIK**



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](mailto:alexandra.wagner@biochem.de)

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

Morphologische Untersuchungen



Biochemische Tests



Molekularbiologische  
Untersuchungen

Massen-  
spektrometrische  
Analysen mittels  
MALDI TOF



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: strater@straterlawyers.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.