pharmind®

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

3 • 2016

Band 78 • Nr. 3 • S. 293 – 462 (2016)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

■ 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
Sabine Symanowski 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 · Heinz-Gert Schmickler, Bonn · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rudolf H. Völler, Alsbach · Martin Wesch, Stuttgart · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen · 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

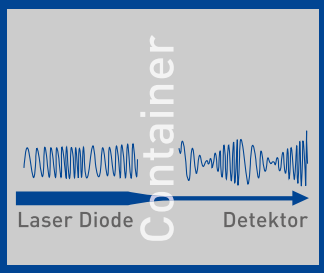
Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · ISI (Master Journal List/Science Citation Index Expanded List) · Predicasts® 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).

LS|AG

Labordienstleistungen Pharma | Medizinprodukte | Kosmetik | Lebensmittel



Messbar: Dichtigkeit auf Molekülebene!

Neues Verfahren zur Integritätsprüfung von Packmitteln

Der Nachweis der Dichtigkeit von Verschluss-Systemen und Packmitteln ist bei Parenteralia ein gefordertes Qualitätsmerkmal. Neben der klassischen Methode des CCIT bieten wir Ihnen als Erweiterung unseres Methodenspektrums zukünftig die laserbasierte Headspace-Messung von Sauerstoff an. Das sind Ihre Vorteile:

- Hohe Sensitivität und Schnelligkeit des Messverfahrens (nicht destruktiv)
- Flexible Anwendungsbreite (z.B.: Vials, Ampullen, Spritzen, auch Braunglas)
- Breites Applikationsspektrum (nur ein Auszug möglicher Applikationen):
  - IPC-Prüfung des Sauerstoffgehaltes empfindlicher Proben
  - Prozessoptimierung für Abfüllungen unter Schutzgas
  - Permeationsstudien bei der Packmittelentwicklung
  - CCIT bei Stabilitätsstudien als Alternative zum Steriltest
- Kleinste Undichtigkeiten sind sicher messbar (ca. 5 µm)

Wenden Sie sich an unsere Ansprechpartner. Wir beraten Sie gern!

Dr. Jörn Theurich (Leitung Qualitätskontrolle chemisch-physikalische Prüfungen)
+49 (0)97 08/91 00-420 | joern.theurich@labor-ls.de

Labor L+S AG **Das Labor, das mitdenkt.**

Bad Bocklet | Germany | service@labor-ls.de | +49 (0)97 08/91 00-0 | www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 293
Unerwartete Argumentationshilfe

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 294
Korruption im Gesundheitswesen? / Gesetzentwurf zur Bekämpfung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 296
Die Evolution des Todes

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 299

pharmind Veranstaltungshinweise

302

pharmind In Wort und Bild

Verleihung des Bayer-Bitterfeld-Wissenschaftspreises 308

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seiten 346, 442

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 433

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 309, 332, 370, 416

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 356, 364, 396, 440

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Weigelt, W. 309
Der Data-Matrix-Code als Datenträger zur Serialisierung pharmazeutischer Produkte / Aufbau und Funktionsweise

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 318
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Verordnungseinschränkung der Glinide / Weitere Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Schröder-Bernhardi, D., Engelhard, J., Wang, Y., Busch, S., Bode-Greuel, K. 324
Ein nationales Typ-2-Diabetes-Register / IMS®-Diabetes-Register (‚DIAREG'), bestehend aus prospektiven und retrospektiven Daten, erhoben von Hausärzten und Diabetologen, ergänzt durch Patient-Reported-Outcomes

pharmind Fachthemen

Schönfeld, M. 332
Blisterentwicklung heute / Immer noch Alltagsgeschäft?

Zameitat, E., Specowius, V. 340
Qualitätsrisikomanagement bei der Validierung aseptischer Prozesse / Fallstudien für Media Fills

pharmind GMP / GLP / GCP

Gau, J. 346
Echtzeitüberwachung in einer regulierten Umgebung / Das zentrale Monitoringsystem

Heinz, S., Diekmann, F. 356
Lieferantenmanagement in der Pharmaindustrie / GMP-konformes und rechtssicheres Outsourcing entlang der Supply Chain

Lienbacher, P., Karner, M. 364
Testreduktion bei der Wareneingangskontrolle in der pharmazeutischen Industrie

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Partner für höchste Qualität.

„Als Lohnhersteller und Lieferant hochwertiger, pharmazeutischer Rohstoffe erwarten wir auch von unseren Partnern höchste Qualität. Drei erfolgreich realisierte Projekte an unserem Standort Bonn haben uns davon überzeugt, auch für unseren Neubau am Standort Hilden wieder auf schlüsselfertige Lösungen von Letzner zu bauen.“

Juliane Reinges
Geschäftsführerin Caesar & Loretz GmbH

Caelo

www.letzner.de

www.caelo.de

pharmind europharm®

Zhao, Y., Schmidt, J. 370
Patient-friendly Patient Information Leaflet / An introductive Overview

Throm, S. 378
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 385
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 388
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 392
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Brixius, K. 396
Good Distribution Practice: Aktuelle Probleme aus der Rechtspraxis / Teil 1: Die Verantwortliche Person im pharmazeutischen Großhandel

Hobusch, S., Terbach, M. 403
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2015

Schulze, R., Wesch, M. W. 416
Technische Spezifikationen der Sicherheitsmerkmale auf Pharmaverpackungen

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 421
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Lieferengpass bei Arzneimitteln / Rechtlicher Rahmen einer Belieferungspflicht

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 423
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Schnettler, R., Kellin, M. 427
GMP- und GDP-Update: 21. GMP-Konferenz / Update Rechtsrahmen, Neue Anhänge 15 und 16, Neue Anforderungen aus dem EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 3, 5 und 8, Rund um die Qualitätskontrolle – Kapitel 6, Biosimilars, Annex 15 – Qualifizierung und Validierung, Serialisierung: Fälschungsschutz bei Arzneimitteln

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 433
CMC- / GMP-Update / Teil 1: Vorgaben zur Herstellung und Prüfung von Fertigprodukten in Europa

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 440
Inprozesskontrollen im Rahmen des Qualitätsmanagements

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 442
Moderne Ansätze der Anlagenqualifizierung

pharmind Sonderteil POWTECH

448

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 456

Verschiedenes 459

Stellenmarkt 460

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

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: straeter@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, i.DRAS GmbH
Fraunhoferstr. 9, 82152 Planegg/Martinsried (Germany)
e-mail: markus.veit@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: rbconsulting@gmx.eu

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis, Bad Kissingen GmbH
Schlimpfhofer 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
Garnisongasse 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.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only