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

9 • 2016

Band 78 • Nr. 9 • S. 1233 – 1386 (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
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, 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).

pharmind® is a registered trademark

Das Milliflex® Quantum System.
Schneller quantitativer Nachweis von Mikroorganismen.

- Nicht destruktive Methode ermöglicht eine nachfolgende Identifizierung.
- Einfache Einbindung in die Routine jedes QA/QC-Labors.
- Ergebnisse in KBE sind mit Arzneibuchmethoden vergleichbar.

2012 BRONZE STEVIE® WINNER AMERICAN BUSINESS AWARDS

www.merckmillipore.com/Quantum

Merck Millipore ist ein Unternehmensbereich von MERCK

Merck Millipore und das M-Logo sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland.
Milliflex ist eine eingetragene Marke der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland.
© 2016 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle Rechte vorbehalten.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1233
Dauerbrenner AWB

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1234
EU-US Privacy Shield statt Safe Harbor / Klare Vorgaben für den Datentransfer an die FDA

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1236
Der Quastenflosser – ein lebendes Fossil

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1239

pharmind In Wort und Bild

Dr. Willmar Schwabe • Merck KGaA • Fresenius SE & Co. KGaA • Novartis • Klosterfrau Award 2016 • Verleihung des Robert-Koch-Preis 2016 und der Robert-Koch-Medaille in Gold • Walter-Cyran-Medaille • Preis für Pharma-Technik 2015 • Robert Pfleger-Forschungspreis 2016 • Caesar & Loretz GmbH (Caelo) • Novartis-Preis für Pathologie 1242

pharmind Veranstaltungshinweise

1247

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1340, 1362

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1319, 1357

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seite 1303

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1288, 1371

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1255
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse der G-BA-Plenumssitzungen im Aug. 2016

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D., Ulrich, V. 1262
Nutzenorientierte Erstattung (NoE) / Das neue Erstattungskonzept des GKV-Spitzenverbands für stratifizierte Arzneimittel: Generikapreise als Richtschnur?

pharmind Fachthemen

Francas, D., Müßig, R., Gmür, A. 1270
Supply Chain Management / Part 2: Creating value with regional logistics hubs

pharmind GMP / GLP / GCP

Bitsch, M., Bresa, S., Oberließen, A., Krug, S., Thumann, A., Zeller, J., Wollersen, H., Noetel, A. 1276
Pflanzliche und komplementärmedizinische Arzneimittel / Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvalidierung

Paar, M. 1288
AMG, AMWHV und Kapitel 8 des EG-GMP-Leitfadens, Teil I / Rechtliche Situation für die Bearbeitung von Beanstandungen und Rückrufen von Arzneimitteln in Deutschland und Europa

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1294
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1296
Aktivitäten des PDCO

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 Gesetz und Recht

Bitter, H. 1300
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ist die Vorlage personenbezogener Nachweisdokumente nach GDP-Leitlinie 5.3 im Rahmen von § 47 AMG, § 3 AMV ein Erfordernis?

Kruse, M. 1303
Neue Datenschutzvorschriften in Europa / Die Auswirkungen der General Data Protection Regulation und der Safe-Harbor-Entscheidung auf pharmazeutische Unternehmen

pharmind Unternehmensprofile

Solupharm – Die Zeiten ändern sich und wir in Ihnen 1310

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1313
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

pharmind Buchbesprechungen

Arzneimittelgesetz – Kommentar 1317

Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff 1318

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Grohs, B., Steinhoff, B., Tegtmeier, M. 1319
Pyrrolizidinalkaloide in pflanzlichen Arzneimitteln: Herausforderung für Anbau und verarbeitende Industrie / Bericht zum Workshop der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) „Pyrrolizidinalkaloide – Aktueller Stand bei Ausgangsstoffen für pflanzliche Arzneimittel und deren Zubereitungen sowie Maßnahmen zur Belastungsreduzierung in der Landwirtschaft“ am 13. April 2016 in Bonn

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1324
CMC- / GMP-Update / Teil 3: Vorgaben zur Herstellung und Prüfung biologischer Wirkstoffe in Europa – Aktuelle Entwicklungen zu Anforderungen der analytischen Verfahrensvalidierung und des Verfahrenstransfers / Update bereits behandelter Themen

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Reuter, U. 1331
Qualifizierung im Lebenszyklus / Teil 2: Periodischer Review und Periodische Requalifizierung

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 1334
Richtlinienentwurf zu VDI 6305 Blatt 1 / Technischer GMP-Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte

pharmind Originale

Scholz, P., Keck, C. M. 1340
Ibuprofen nanocrystals produced by ARTcrystal-technology

Semmler, E., Novak, W., Allinson, W., Wallis, D., Wood, N., Awakowicz, P., Wunderlich, J. 1350
Gaseous Plasma as a New Barrier System / Inactivation of *Geobacillus stearothermophilus* Endospores, Validation Routine and Self-Decontamination Capabilities – Part 2

pharmind Technik

Juster, H., Steinbichler, G. 1357
Spritzgießen pharmazeutischer Darreichungsformen

Spittka, H., Drews, B., Maute, O. 1362
Qualitätsrelevante Komponenten in kontinuierlichen Herstellungsanlagen für direktverpressbare Pharmazeutika

pharmind Praxis

Röwer, H. 1371
Laboroptimierung durch Ankopplung eines LIMS an Geschäftsprozesse / Praxiserfahrungen

pharmind Partner der Industrie

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2017 1378

75 Jahre Röltgen 1379

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1382

Zulassungen / Stellenmarkt 1385

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