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

1 • 2018

Band 80 • Nr. 1 • S. 1 – 154 (2018)

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
Jens Renke Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 20

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, 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) · 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

PFEIFFER VACUUM

Pharmapack, Paris
7. – 8. Februar 2018
Besuchen Sie uns:
Stand G11

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY TEST

Innovative Lösungen für die pharmazeutische Industrie

Pfeiffer Vacuum bietet Ihnen ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Integritätsprüfung von Primärverpackung, mit und ohne den Einsatz spezieller Prüfgase. Unabhängig davon, ob Sie eine hochempfindliche Prüfung im Labor oder verlässliche und schnelle Tests in Ihrer Produktion durchführen wollen, unsere Lösungen sind für verschiedenste Verpackungstypen wie Glas-Phiolen, Spritzen, Plastikflaschen, Blister oder Infusionsbeutel einsetzbar.

- Höchste Sensitivität – Detektion von Defektgrößen bis zu 1 µm und kleiner
- Großer Messbereich – Grob- und Feinlecktest mit einer einzigen Lösung
- Einfache Handhabung – automatische Kalibrierung basierend auf rückführbaren kalibrierten Lecks mit eindeutigem „Go-/No-go"-Ergebnis
- Deterministische und zerstörungsfreie Prüfung mit Trendanalyse und „21 CFR part 11"-kompatibler Software
- „USP 1207"-kompatible Lösungen, einsetzbar für verschiedenste Verpackungstypen
- Prozessunterstützung für die GMP-Qualifizierung Ihres Prüfprozesses

Sie suchen eine perfekte Vakuumlösung? Sprechen Sie uns an:
Pfeiffer Vacuum GmbH · Headquarters/Germany · T +49 6441 802-0 · www.pfeiffer-vacuum.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Statements der Verbände

Weiser, M. 1
Ohne Kompromisse: Arzneimittelversorgung zukunftsfähig machen

Fahrenkamp, H. 3
Standortorientierte Reformen sind ohne Alternative

Bretthauer, B. 5
Gesundheitsminister im Glück, Krankenkassen mit Rekordeinnahmen / Gesundheitspolitik braucht neues Paradigma: Versorgungssicherheit

Fischer, B. 7
Arzneimittelforschung und Gesundheit: Bilanz 2017 und Ausblick 2018

Müller, A. 9
Einführung eines Referenzpreissystems bei Medikamenten / Führende Vertreter des schweizerischen Gesundheitssystems opponieren geschlossen

Buholzer, R. 11
Mit Kooperation und Dialog die Innovation im Gesundheitssektor stärken

Huber, J. O. 13
Der Wirtschaft Chancen lassen

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / Monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 91, 136

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 88, 115

Pharmaverpackung / Kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 25, 38, 128

Analytik / Qualitätskontrolle
Artikel hierzu siehe Seiten 100, 104

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 16
Herstellung von Generika vor Patentablauf? / Bedeutung für den Produktionsstandort Deutschland und Europa

pharmind Veranstaltungshinweise

18

pharmind In Wort und Bild

LUSH PRIZE 2017 zur Förderung tierversuchsfreier Testmethoden 24

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Weigelt, W. 25
Maschinenlesbare Kodierung gemäß Delegierter Verordnung 2016/161 als messtechnische Aufgabe

Höwer-Fritzen, H. 38
Einfluss der Packmittel auf die Arzneimittelqualität / Teil 1

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 44
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des Plenums des G-BA im Dez. 2017

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D., Ulrich, V. 50
„Mischpreisurteil“: ein Senat auf Abwegen / Zur ökonomischen Bewertung der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg in Sachen AMNOG-Preisfindung

pharmind europharm®

Throm, S. 56
Aktivitäten von CHMP und CMDh

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

LetzM-WFI (Patent angemeldet)

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß den vorläufigen Leitlinien der EMA

Die deutsche Fachübersetzung von:
„Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods - reverse osmosis and biofilms and control strategies"
der EUROPEAN MEDICINES AGENCY
erhalten Sie auf Anforderung: info@letzner.de

www.letzner.de Pharmaceutical Water - Made in Germany

Throm, S. 64
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 67
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 68
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Boergen, X., Lauer, G., Sickmüller, B. 72
Die Anwendbarkeit von chirurgischen Behandlungsmethoden und innovativen Arzneimitteln / Innovative Arzneimittel als humanere Behandlungsmethode

Ehlers, A. P. F., Zhuleku, E. 82
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neues Bundesdatenschutzgesetz und EU-Datenschutzverordnung – Anpassungsbedarf bei den Unternehmen

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Biotech-Formulierungen sicher verpacken mit Coatings 85

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 88
Monitoring von Pharmawasser

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 91
Umsetzung der neuen DIN EN ISO 14644 Teil 1 und 2 in der Praxis

pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 100
Vorhersage: „Heiter bis wolkig“ / Zur Eignung der Methoden der sogenannten „predictive microbiology“ für pflanzliche Zubereitungen

pharmind Originale

Haep, R., Stratmann, A., Watt, S. A., Martens, L. 104
Protein-Reactive Extractables / A Screening Assay Which Adds Additional Value to the Traditional E/L Workflow

pharmind Technik

Minzenmay, A. 115
Membranbasierte WFI-Erzeugung / Regulatorische Anforderungen, Prozessdesign und Testergebnisse

pharmind Praxis

Grudzus-Zager, B., Müller, M. 128
Serialisierung in der Praxis / Umsetzungsmöglichkeiten für kleine Produktionsvolumina am Beispiel eines Projektes für den südkoreanischen Markt

Meindl, T., Balles, J. 136
Planung, Bau und Inbetriebnahme einer Laborerweiterung in Zeiten von Big Data, Lean-Management und Industrie 4.0

pharmind Partner der Industrie

Physician Assistant – ein neues Berufsbild mit sehr guten beruflichen Perspektiven in der Pharma- und Medizinproduktebranche 144

pharmind Produktinformationen

145

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 150

Zulassungen 152

Stellenmarkt 153

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

Ständige Korrespondenten

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 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
Zum Bongard 1
57612 Isert/Altenkirchen (Germany)
Tel. + 49 (0) 2681 87 976 70, Fax + 49 (0) 2681 87 976 71
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 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