

## 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)

#### ■ 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).

# Das Milliflex<sup>®</sup> 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.



[www.merckmillipore.com/Quantum](http://www.merckmillipore.com/Quantum)



Merck Millipore ist ein Unternehmensbereich von  MERCK

# 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

## 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



**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  
Spritzen spritzen pharmazeutischer Darreichungsformen

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

**pharmind** Praxis

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

**pharmind** Partner der Industrie

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2017 1378

75 Jahre Röntgen 1379

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1382

Zulassungen / Stellenmarkt 1385

# 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: strater@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, 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.