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

5 • 2017

Band 79 • Nr. 5 • S. 601 – 754 (2017)

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)

■ 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) · 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark

PDA
Parenteral Drug Association

The Parenteral Drug Association presents:

Particles in Injectables Conference

EDUCATION PROGRAM - FEATURED COURSES:

28-29 Sep Trainingskurs – *Kurs auf Deutsch*
Best Compliance Practices in GMP Prüflabor

28-29 Sep Training Course – Design of Experiments (DoE)
Basics for Validation by Design



Taking place concurrently to the 10th Monoclonal Antibodies Workshop

ONE TICKET

TWO MEETINGS

10 % OFF
conference and featured training courses
for Pharmind Readers with Promo-Code*
PDA_Pharmind_05

Combine the Early Bird Rate with the Promo Code and save even more - only until 30 July 2017!

26-27 September 2017

Hotel Sofitel Berlin
Berlin | Germany

pda.org/eu/particles2017
pda.org/eu-monoclonals2017

*Discount redeemable via PDF registration form only. Form is downloadable directly from the website. Please submit registration form via email and indicate the Promo-Code in the email text.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 601
Dauerthema Lieferengpass

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 602
Albiglutid-Beschluss des LSG-BB / Turbulenzen in der Preisbildung und Regresskaskaden gegen Ärzte?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 604
Verunglückte Zwillingsbildungen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 608

pharmind In Wort und Bild

Merck • AstraZeneca Deutschland • STADA • Paul-Martini-Preis 2017 • Paul Ehrlich- und Ludwig Darmstaedter-Preis 2017 • Klosterfrau-Forschungspreis 2017 610

pharmind Veranstaltungshinweise

614

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 698

Qualifizierung / Validierung
Artikel hierzu siehe Seiten 654, 710

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seite 725

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Langner, K. 616
Innovate or Die / Grünenthals Ansatz der strategischen Partnerschaften in F&E

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 622
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzungen im April 2017 zum Arzneimittelbereich und zu strukturierten Behandlungsprogrammen / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss

pharmind Pharma-Markt

Rohde, H. M., Rosery, H., Böhler, Y. 629
GKV-VSG in der deutschen Medizinprodukte-Industrie / Kenntnisstand und strategische Adaptionsmaßnahmen

pharmind GMP / GLP / GCP

Born, G., Dietrich, R., Heimke-Brinck, R., Lindenblatt, T., Lorck, C., Oleschko, G., Roepken, H., Schick, U., Sieberth, V. 638
GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden? / Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP-Verordnung in Deutschland – Teil 2

Denk, R., Pernau, M., Maeck, R., Zimmermann, H. F., Schönberger, G., Flückiger, A., Rückert, M., Kovats, D., Redmer, J. 646
„Gemeinsame Betrachtung von Arbeitsschutz- und GMP-Aspekten" / Das neue Kapitel in Ergänzung zum aktuellen Containment-Handbuch der ISPE D/A/CH – Teil 2

Könemann, A. 654
Qualifizierung und laufende Überwachung von Geräten und Prüfmitteln im Labor

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 662
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Partner für höchste Qualität

LetzM-WFI

WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren gemäß überarbeiteter Monografie Wasser für Injektionszwecke (0169) - Ph. Eur. Supplement 9.1

LetzTOC

online TOC Messung

LetzLUER-E

Probenahmeventil mit elektrischer Trocknung

www.letzner.de

Made in Germany



Throm, S. 665
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 670
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 672
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 676
Aktivitäten des PRAC

pharmind Gesetz und Recht

Anhalt, E., Wesch, M. 678
Die Einfuhr von Prüfpräparaten und Wirkstoffen für die klinische Prüfung aus Drittländern

Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. 685
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Quo vadis Mischpreise?

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 687
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 692
CMC- / GMP-Udate / Teil 6: Behördlicherseits in Europa publizierte Dokumente zu GMP-Defiziten und Mängeln in CMC-Dokumentationen; das Abkommen zwischen der EU und den USA über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen; Update zu Topika; Update zur Implementierung der ICH-Q3D-Leitlinie in Europa

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Seyfarth, H. 698
Mikrobiologisches Monitoring

pharmind Originale

Busch, J., Bauer, S., Linek, M., Zeller, J., Criswell, M., Noetel, A., Steinhoff, B. 701
Evaluation of Pyrrolizidine Alkaloid Data in Homoeopathic Mother Tinctures

Fromm, C., Kowalick, K., Bayer, S. 710
Validierung eines schnellen Steriltests / Herausforderungen aus der Sicht eines Dienstleistungslabors

pharmind Biotechnologie

Eibl, R., Eibl, D. 719
Single-Use-Systeme in der biopharmazeutischen Produktion / Chancen und Herausforderungen

pharmind Technik

Bässler, H., Haefele, F., Lehmann, F. 725
A Flexible and Scalable Isolator Platform for State of the Art Aseptic Processing

pharmind IT

Roemer, M., McDowall, R. 732
Data Integrity – Follow the Data

Pfeiffer, M. 736
Data Integrity / Ein integraler Beitrag zur Qualitätsverbesserung oder „alter Wein in neuen Schläuchen“

Schönberger, G., Schumacher, W., Zimmer, T. 742
Organization and Governance of GxP Related Computerized Systems / An Industrial Benchmark Survey

pharmind Partner der Industrie

15 Jahre gempex – THE GMP-EXPERT 749

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 752

Verschiedenes / Stellenmarkt 754

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