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 • 2012

Band 74 • Nr. 1 • S. 1 – 194 (2012)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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 „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“
Dietmar Buchberger, Berlin • Alexander P. F. Ehlers, München • Richard Herzog, Berlin • Hermann Hofmann, Berlin • Reiner Kirrstetter, Kelkheim • Erwin Rahner, Bingen • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Berlin • Rudolf H. Völler, Darmstadt • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Frankfurt • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Klaus-Jürgen Steffens, Bonn • Frank Stieneker, Hofheim • Jürgen Werani, Kaiseraugst

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). For reprint and translation information in North America contact: International Reprint Corporation, 968 Admiral Callaghan, # 268, P.O.B. 1 20 04, Vallejo, CA 94590 (USA), Phone +1 707 553-92 30, Fax +1 707 552-95 24.

pharmind® is a registered trademark

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

SCHNELLIGKEIT –
SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH gehört zu den führenden Dienstleistungsunternehmen in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Biopharmazeutika.

Um zufriedene Kunden zu binden, legen wir Wert auf die Einhaltung von Lieferfristen und die Verkürzung der Durchlaufzeiten. Seit vielen Jahren haben wir hierzu ein Monitoring von Key Performance Indikatoren etabliert und nutzen Lean/SixSigma, um uns kontinuierlich zu verbessern. Wir bieten eine verbindliche Zusage von Lieferterminen bei kurzen Durchlaufzeiten, hoher Kapazität und Flexibilität zu vernünftigen Preisen.

Die Labore in Deutschland sind Teil des globalen Netzwerkes der SGS Life Science Services mit ihren 18 Laborstandorten in 11 Ländern. An jedem Standort sind Zuverlässigkeit, sowie spezifische Kompetenzen bezüglich gesetzlicher Regelungen und technischer Fragestellungen selbstverständlich.

Kontaktieren Sie uns
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
TAUNUSSTEIN - BERLIN
t +49 6128 744 - 490
de.pharmaqc@sgs.com

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.

WWW.SGS.COM/PHARMAQC

SGS

© 2012 SGS Société Générale de Surveillance SA – All rights reserved

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Preis für Pharma-Technik

3

pharmind Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. 5
Offensiv die Herausforderungen annehmen

BPI / Fahrenkamp, H. 9
Zwischen AMNOG und AMG-Novelle

Deutscher Generikaverband / Buchberger, D. 11
Rabattverträge und Aut-idem: Mit Riesenschritten hin zum Generika-Oligopol

Pro Generika / Bretthauer, B. 14
Die Weichen für nachhaltigen Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt stellen

VFA / Fischer, B. 16
AMNOG und Zwangsrabatt – auch 2012 die bestimmenden Themen

Pharmig / Huber, J. O. 18
Vertrauen schaffen – Stillstand beenden

Interpharma / Cueni, T. B. 20
Stakeholder erarbeiten HTA-Grundlagen für die Schweiz

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 38, 138, 171

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 126, 156

pharmind Aspekte

Postina, T. 22
Eine Frage der Umsetzung

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 24
Substitution von biologischen Arzneimitteln

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 28
Klonale Pflanzen

pharmind In Wort und Bild

Forschungspreis EyeNovative 32

pharmind Veranstaltungshinweise

32

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Fachthemen

Göbl, M. 38
LIMS und ELN – Eine Plattform für alle Labors

pharmind europharm®

Röhrig-Friese, B. 46
EMA and EU Commission – Topical News / Falsified medicines: Concept Paper relating to a delegated act on detailed rules for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification (Safety Features)

Wilken, M. 49
Aktivitäten des CAT

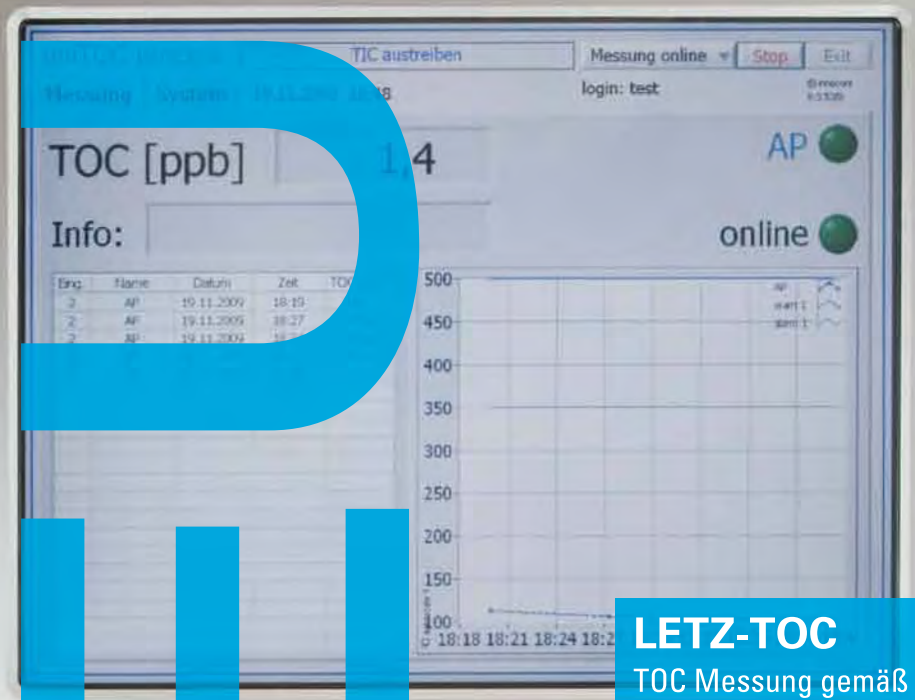
Throm, S. 54
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 62
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 64
Aktivitäten des PDCO

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZ-TOC

TOC Messung gemäß Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfkondensat incl. TIC Messung
- NDIR Detektor für online Messung, unabhängig von Proben-Temperatur, CO2- Gehalt und Leitfähigkeit
- Getrennte Verarbeitung mehrerer Mess-Ströme und Proben
- Schnelle Analyse diverser Proben im Rahmen der PQ möglich!
- Grafische Darstellung des Kurvenverlaufs zur Trendanalyse
- Großer Bildschirm mit Menüführung
- Qualifizierungsdokumentation und Bedienungsanleitung in deutsch
- Preiswerter Systemeignungstest und Kalibrierung mit einfacher Bedienung und Sicherheitsabfrage

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH
Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel: +49 (0) 21 92/83 88 3 · Fax: +49 (0) 21 92/92 17 33 · www.letzner.de

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

pharmind Unternehmensprofile

Pharma Aldenhoven GmbH & Co. KG 68

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 71
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 74
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 81
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 88
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

92

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Mählck, H. 94
Möglichkeiten einer schlanken Unternehmensführung durch Lean Management / Was Geschäftsführer und Verantwortungsträger wissen sollten

pharmind Tagungsberichte

Schnettler, R., Müller, I., Wawretschek, C. 100
17. GMP-Konferenz: Sichere Lieferkette für Arzneimittel und Wirkstoffe / Rechtliche Risiken, GMP-Update, Compliance in der Supply Chain, Lieferantenqualifizierung, Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EU / Bericht von einer Konferenz der Hochschule Albstadt-Sigmaringen mit der DGGF (Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e. V.) und PTS Training Service am 29./30. November 2011 in Mainz

pharmind Übersichten

Morach, R. 108
Edelstahl-Werkstoffe in Reinstwasser- und Reinstdampf-Anlagen

pharmind Technik

Wagner, T., Pfeil, M. 115
Schutzkonzept und Einsatz von Isolatoren beim Umgang mit hochwirksamen Substanzen

pharmind Originale

Fuchs, J., Scheunpflug, C., Götze, E.A. 126
The Influence of the European Union's QRD Template on the Use of Package Inserts Compared with a Shorter Model Template

Limberg, J. 138
Analytische Validierung – Ein Überblick über die Anforderungen

Sternberger-Rützel, E., Runft, W., Beck, M., Weber, E., Kleiner, M., Gumpinger, B., Müller, I. 145
Quality by Design: Concept for the Proof-of-Principle Testing Regarding Automated Microdosing

Petersen, C. 156
Containers Made of Cyclic Olefins as a New Option for the Primary Packaging of Parenterals

pharmind Technik

Verhasselt, S., Festel, G., Schönsleben, P. 164
Supply-Chain-Strukturen und -Abläufe in der Pharmaindustrie / Aktuelle Modelle und Trends vor dem Hintergrund einer sich verändernden Umwelt

pharmind Praxis

Beckmann, G. 171
Vom Werden und Wesen mikrobiologischer Untersuchungsbefunde in der pharmazeutischen Industrie

pharmind Produktinformationen

177

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 182
Dienstleistungen 182
Zulassungen 191
Stellenmarkt 192

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

ecv

Qualitätssicherung von Packmitteln

Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden unter Berücksichtigung pharmazeutischer und kosmetischer Anforderungen von Experten aus dem Bereich Verpackungsprüfung aus der Pharma- sowie der Kosmetikindustrie umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet. Die Fehlerbewertungslisten berücksichtigen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Qualität, die Military Standards 105 D und 414, die VG-Blätter des Bundesbeschaffungsamtes (BWB) sowie die Vorschrift DIN 40 080. Die Fehlerbewertungslisten sind ein praxisnahes Hilfsmittel für eine effiziente und stukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Die Publikationssprachen sind durchgängig Deutsch und Englisch. Seit dem Publikationsjahr 2001 ist die elektronische Version auch mit Netzwerklizenz erhältlich. Die CD kann nicht separat erworben werden.

___ Ex. Allgemeine Grundlagen
ISBN 978-3-87193-305-9
- € 72,00
- Band 12, inkl. CD
- 4. Auflage 2004, 128 Seiten

___ Ex. Sekundärpackmittel
ISBN 978-3-87193-377-6
- € 84,00
- Band 13, inkl. CD
- 5. überarbeitete Auflage 2009, 112 Seiten

___ Ex. Behältnisse aus Hüttenglas
ISBN 978-3-87193-364-6
- € 84,00
- Band 14, inkl. CD
- 4. Auflage 2009, 106 Seiten

___ Ex. Aerosoldosen aus Metall
ISBN 978-3-87193-171-0
- € 39.00
- Band 15
- 3. Auflage 1996, 92 Seiten

___ Ex. Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen
ISBN 978-3-87193-162-8
- € 39,00
- Band 18
- 2. Auflage 1995, 76 Seiten

___ Ex. Behältnisse aus Röhrenglas
ISBN 978-3-87193-358-5
- € 84,00
- Band 19, inkl. CD
- 4. überarbeitete Auflage 2009, 122 Seiten

___ Ex. Gummiteile
ISBN 978-3-87193-366-0
- € 84,00
- Band 20, inkl. CD
- 3. Auflage 2007, 120 Seiten

___ Ex. Ventile, Pumpen, Adapter
ISBN 978-3-87193-371-4
- € 64,00
- Band 21, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 76 Seiten

___ Fehlerbewertungsliste für Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse, Dichteinlagen, Dosierhilfen (Tropfer etc.)
ISBN 978-3-87193-406-3
- € 37,00
- Band 22
- 3. Auflage 1997, 80 Seiten

___ Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff
ISBN 978-3-87193-405-6
- € 41,00
- Band 23
- 3. Auflage 1995, 112 Seiten

___ Ex. Folien
ISBN 978-3-87193-225-0
- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 Seiten

___ Ex. Verschlusssysteme aus Metall
ISBN 978-3-87193-388-2
- € 64,00
- Band 25, inkl. CD
- 2. Auflage 2009, 88 Seiten

___ Ex. Medizinische Kanülen
ISBN 978-3-87193-378-3
- € 64,00
- Band 26, inkl. CD
- 1. Auflage 2009, 80 Seiten

___ Ex. Versandpackmittel aus Wellpappe
ISBN 978-3-87193-373-8
- € 64,00
- Band 36, inkl. CD
- 3. Auflage 2008, 80 Seiten

___ Ex. Beutel und Säcke aus Kunststoff und Kunststoffverbunden
ISBN 978-3-87193-164-2
- € 37,00
- Band 37
- 1. Auflage 1995, 76 Seiten

___ Ex. Dosen und Deckel aus Metall
ISBN 978-3-87193-344-8
- € 55,00
- Band 38, inkl. CD
- 1. Auflage 2006, 72 Seiten

___ Ex. Tuben aus Aluminium
ISBN 978-3-87193-367-7
- € 64,00
- Band 39, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 88 Seiten

___ Ex. Tuben aus Laminat und Kunststoff
ISBN 978-3-87193-242-7
- € 55,00
- Band 40, inkl. CD
- 1. Auflage 2001, 72 Seiten

Zielgruppen
- Pharmazeutische Industrie
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter

Bestellung

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

☐ Bitte liefern Sie mir die oben aufgeführten Ausgaben der Fehlerbewertungslisten.

Name _____ Land _____

Vorname _____ Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa) _____

Position _____ eMail _____

Firma _____ Telefon _____

Anschrift _____ Fax _____

Postleitzahl / Ort _____ Datum / Unterschrift _____

Zahlungsweise

☐ Rechnung
☐ Kreditkarte (Amex, Visa, Mastercard)

Nummer _____

Gültig bis _____

Inhaber _____

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, diese Bestellung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen.
Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Preisänderungen vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.

ECV · Editio Cantor Verlag