

## 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



# 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](mailto:de.pharmaqc@sgs.com)

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

[WWW.SGS.COM/PHARMAQC](http://WWW.SGS.COM/PHARMAQC)

**SGS**

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## **pharmind** Preis für Pharma-Technik

3

## **pharmind** Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. Offensiv die Herausforderungen annehmen	5
BPI / Fahrenkamp, H. Zwischen AMNOG und AMG-Novelle	9
Deutscher Generikaverband / Buchberger, D. Rabattverträge und Aut-idem: Mit Riesenschritten hin zum Generika-Oligopol	11
Pro Generika / Bretthauer, B. Die Weichen für nachhaltigen Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt stellen	14
VFA / Fischer, B. AMNOG und Zwangsrabatt – auch 2012 die bestimmenden Themen	16
Pharmig / Huber, J. O. Vertrauen schaffen – Stillstand beenden	18
Interpharma / Cueni, T. B. Stakeholder erarbeiten HTA-Grundlagen für die Schweiz	20

## ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

<b>Analytik</b> Artikel hierzu siehe Seiten 38, 138, 171
<b>Pharmaverpackung</b> Artikel hierzu siehe Seiten 126, 156

## **pharmind** Aspekte

Postina, T. Eine Frage der Umsetzung	22
---	----

## **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. Substitution von biologischen Arzneimitteln	24
--	----

## **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Klonale Pflanzen	28
-------------------------------	----

## **pharmind** In Wort und Bild

Forschungspreis EyeNovative	32
-----------------------------	----

## **pharmind** Veranstaltungshinweise

32

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## **pharmind** Fachthemen

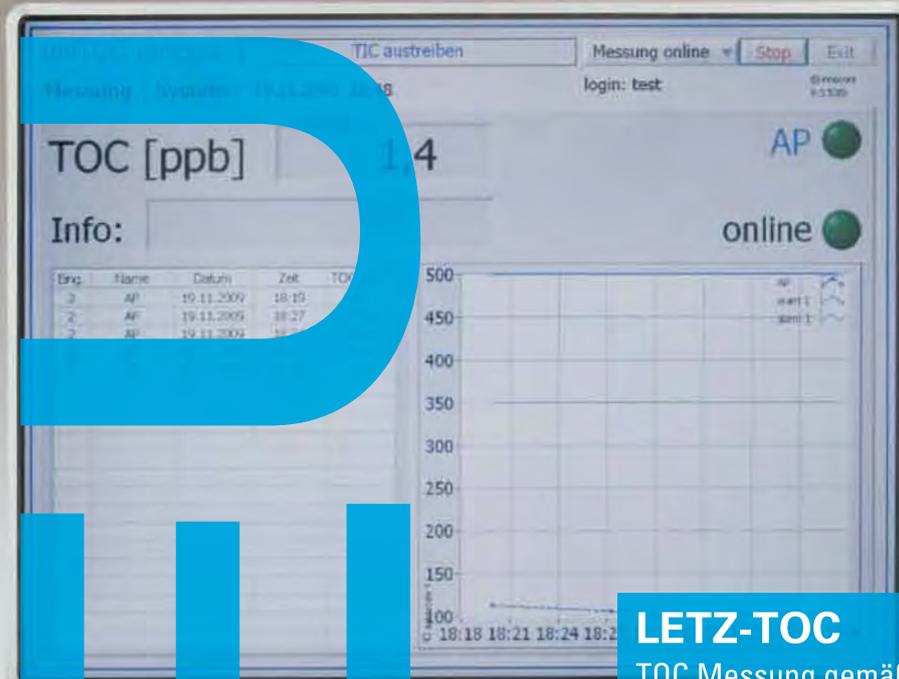
Göbl, M. LIMS und ELN – Eine Plattform für alle Labors	38
---	----

## **pharmind** europ harm®

Röhrig-Friese, B. EMA and EU Commission – Topical News / Falsified medicines: Concept Paper relating to a delegated act on detailed rules for a unique identifier for medicinal prod- ucts for human use, and its verification (Safety Features)	46
Wilken, M. Aktivitäten des CAT	49
Throm, S. Aktivitäten des CHMP	54
Throm, S. Aktivitäten des COMP	62
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	64



**LETZNER**  
Pharmawasseraufbereitung



## LETZ-TOC

TOC Messung gemäß  
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfcondensat incl. TIC Messung
- NDIR Detektor für online Messung, unabhängig von Proben-Temperatur, CO<sub>2</sub>-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



## **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

Mähle, 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., Scheunflug, 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 Untersuchungsbeurteilungen in der pharmazeutischen Industrie

## **pharmind** Produktinformationen

177

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 182  
Dienstleistungen 182  
Zulassungen 191  
Stellenmarkt 192

# 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](mailto:vertrieb@ecv.de)  
 Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – [www.ecv.de](http://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.