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 • 2012

Band 74 • Nr. 5 • S. 697 – 874 (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)

■ 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).

■ 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

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

# ERFAHRUNG

## SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH gehört zu den führenden Dienstleistungsunternehmen bei der Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Biopharmazeutika.
In Zeiten, wo sich für unsere Kunden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Produktion ändern, sind Partner mit erfahrenen Mitarbeitern und hoher Flexibilität unerlässlich.
In unseren GMP-Laboren in Berlin und Taunusstein haben wir uns seit mehr als 25 Jahren auf die Untersuchung von Rohstoffen, Wirkstoffen, Fertigprodukten nach den Arzneibuchmethoden der EP, USP sowie JP für alle Darreichungsformen aufgestellt.
Erfahrung ist bei der SGS gekoppelt an den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung. Dazu greifen wir auf das Wissen und die Kompetenz des globalen Netzwerkes der SGS Life Science Services mit ihren 18 Laborstandorten in 11 Ländern zurück.

Kontaktieren Sie uns
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Taunusstein - Berlin
t +49 6128 744 - 490
de.pharmaqc@sgs.com
www.sgsgroup.com/pharmaqc

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

**WWW.SGSGROUP.COM/PHARMAQC**

**WHEN YOU NEED TO BE SURE**

SGS

© SGS Société Générale de Surveillance Holding (Deutschland) GmbH – 2012 – All rights reserved - SGS is a registered trademark of SGS Group Management SA

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse


## pharmind Aspekte

Postina, T. 699
Praxisgebühr ja – aber anders

## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 701
Klinische Forschung in Deutschland – jetzt auch mit Strahlenschutz?

## pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 704

## pharmind In Wort und Bild

Junius-Kuhnt-Award 2012 • Paul-Martini-Preis 2012 • Schmerzpreis NRW 2012 706

## pharmind Veranstaltungshinweise

709


## IM FOKUS DIESER AUSGABE

**Pharmaproduktion und -verpackung: Herstellung, Kontrollsysteme, Blister**
**Artikel hierzu siehe Seiten 726, 737, 750, 756, 826, 833, 840**

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft


## pharmind Pharma-Markt

Kars, D., Oelker, J.-C. 714
Der neue AMNOG-Pricing-Prozess im europäischen Vergleich

## pharmind Fachthemen

Kresse, M. 726
Regulatorische Anforderungen an Folien für Blisterverpackungen

Laicher, A., Beckmann, G. 737
Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln im pharmazeutischen Betrieb / Rechtliche und organisatorische Grundlagen

Scherer, D., Reidelshöfer, A. 745
Softgel Capsules Solve Economic and Safety Issues Posed by Poorly Soluble Anticancer Drugs

Schwan, S. 750
Gebäude, Flächen und Produktion in der Pharmaindustrie: Potenziale durch effizientes Facility Management / Kosten, Liquidität und Produktivität optimieren

## pharmind GMP / GLP / GCP

Ziegler, K., Schmidt, V. 756
GMP: Formalismus mit Berechtigung / Eine Betrachtung am praktischen Beispiel der Mischblisterherstellung

## pharmind europharm®

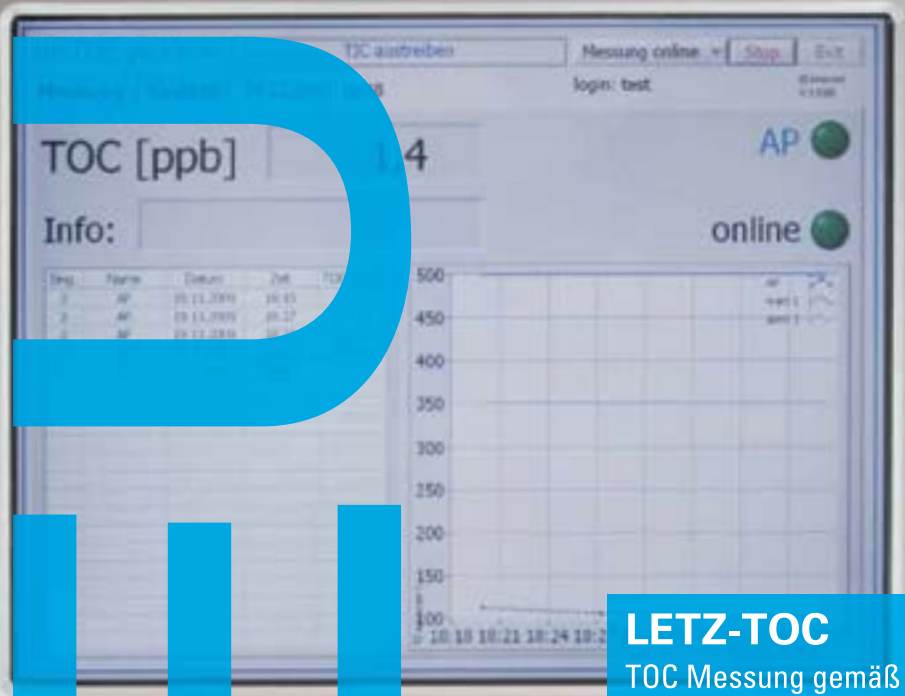
Throm, S. 762
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 770
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 774
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 Gesetz und Recht

Schickert, J., Schmitz, A. 779
Orphan Drugs in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V / Teil 2: Die vollumfängliche Nutzenbewertung von Orphan Drugs oberhalb der Umsatzschwelle

Ehlers, A.P.F., Wenke, A. 786
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Freistellung von der Nutzenbewertung für neue Wirkstoffe bei geringem Umsatz im ambulanten Bereich

## pharmind Unternehmensprofile

Excellence United 788

## pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 793
Bericht von der Börse

## pharmind Ausland

Blasius, H. 796
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 803
Bericht aus den USA

## pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 813
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

## pharmind Buchbesprechungen

818

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 820
Abgrenzung GMP zu GACP in der Herstellung von Phytopharmaka / Bericht aus dem Workshop zum Phytopharmaka Symposium 2012

## pharmind Originale

Witt, K., Posset, T. 826
Non-destructive Filling Weight Determination of Solid Drug Powder in Crimped and Non-crimped Vials / Feasibility study using TD-NMR spectroscopy

## pharmind Technik

Krasowski, H. Becker, M. 833
Wege zu einer klimaneutralen und energieeffizienten Pharmaproduktion

## pharmind Praxis

Hausmann, S., Milbert, M., Behringer, A. 840
Praktische Implementierung eines validierfähigen Monitoringsystems

Peters, J., Storsberg, M., Olbrich, C. 846
Entwicklung eines Single Use Disposable System (SUS) für die Herstellung hochpotenter klinischer Prüfpräparate / Entwicklung und Implementierung eines Single Use Disposable System zur GMP-Herstellung von Proteinwirkstofflösungen / Teil 2

## pharmind Produktinformationen

852

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 856
Dienstleistungen 856
Verschiedenes / Zulassungen 865
Stellenmarkt 866


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

# 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