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 • 2013

Band 75 • Nr. 1 • S. 1 – 192 (2013)

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter 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 „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“
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).

pharmind® is a registered trademark

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

Nürnberg, Germany 23. – 25.4.2013

IM FOKUS CLEANROOM

TechnoPharm 2013

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien
Pharma – Food – Cosmetics

PHARMA.
MANUFACTURING.
EXCELLENCE.

technopharm.de

IM VERBUND MIT

POWTECH 2013

IDEELLER TRÄGER

APV

NÜRNBERG MESSE

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Preis für Pharma-Technik

9

pharmind Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. 11
Arzneimittelpolitik am Scheideweg?

BPI / Fahrenkamp, H. 13
Das Jahr der Wahl

Pro Generika / Bretthauer, B. 15
Preiswettbewerb und Versorgungssicherheit brauchen Anbietervielfalt

VFA / Fischer, B. 17
2013 Vorfahrt für Innovationen

Pharmig / Huber, J. O. 19
Reform auf Schiene – nächste Station?

Interpharma / Cueni, T. B. 21
Keine Garantie für gute Rahmenbedingungen

pharmind Aspekte

Postina, T. 23
Gefüllte Kassen – sanfte Ruhekissen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 26
Spionage im BMG / Zur politischen Brisanz und den Tücken des Outsourcing

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraum-/Steriltechnik
Artikel hierzu siehe Seite 153

Pharmawaser
Artikel hierzu siehe Seite 170

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 56, 162

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 28
Unsichtbar – die perfekte Tarnung

pharmind Aktuelles

Fachkräfte in der Pharmaindustrie / Ein Überblick zur aktuellen Situation bei der Personalrekrutierung 31

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 36

pharmind In Wort und Bild

Schaper & Brümmer • Bayer Vital GmbH • Janssen-Cilag • Teva Deutschland • Fresenius Medical Care • Deutscher Generikaverband e.V. 39

pharmind Veranstaltungshinweise

41

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Naser, B., Hennig, R. 48
Signal Detection – Herausforderung für kleine und mittelständische Unternehmen

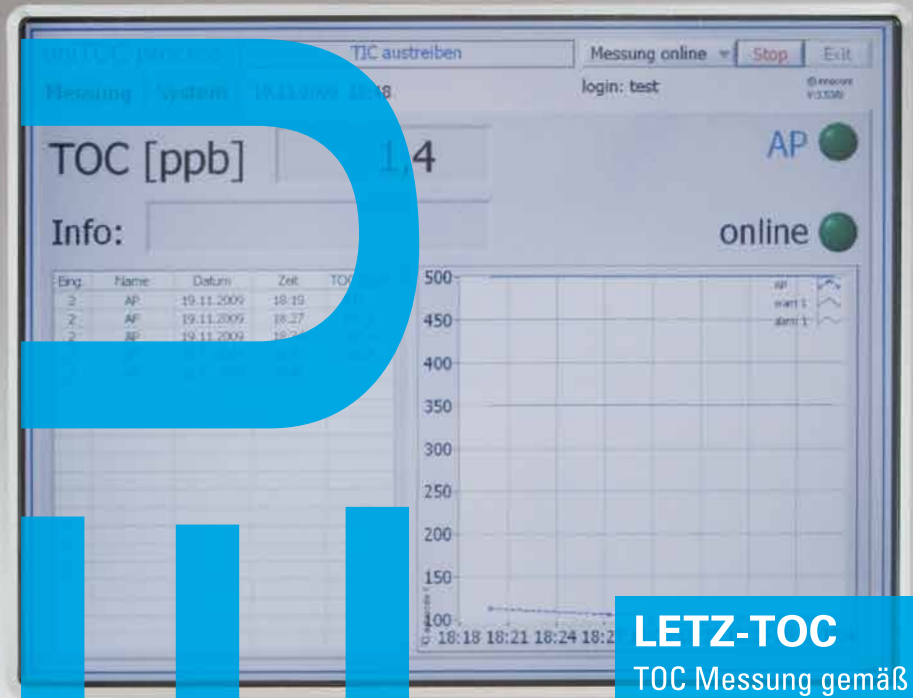
Nopitsch-Mai, C., Nachtsheim, C., Wippo, U. 56
Regulatorischer Umgang mit genotoxischen Verunreinigungen

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 63
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderung der G-BA-Verfahrensordnung

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 europharm®

Throm, S. 68
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 80
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 83
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Thiermann, A. 87
Rechtliche Fragen beim Einsatz von Tandems aus personalisierten Fertigarzneimitteln und Biomarkertests

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 93
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 96
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 103
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 113
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

117

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Schnettler, R., Müller, I., Wawretschek, C. 120
18. GMP-Konferenz: GMP Compliance und Patientensicherheit / AMG-Novelle, GMP/GDP/GTP, Import von Wirkstoffen, Vertrieb von Wirkstoffen und Arzneimitteln, Arzneimittelfälschungsrichtlinie

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Mayer, M. 128
Risikokommunikation – bedeutende Komponente des Risikomanagementprozesses

pharmind GMP-Expertenforum

Schuh, G., Arnoscht, J., Rudolf, S., Riesener, M., Wissel, S. 131
Lean Innovation – Strategische Erfolgsfaktoren für mittelständische Arzneimittelhersteller

pharmind Übersichten

Hühn, E., Langguth, P. 143
In Vitro-In Vivo Correlations / General principles and methodologies, regulatory aspects and applications (Part 1)

pharmind Technik

Schicht, H. H. 153
Trends in der pharmazeutischen Reinraumtechnik

Jocks, T. 162
Hohlfaser-Fluss-FFF (HF5) und asymmetrische Fluss-FFF (AF4) / Eine neue, leistungsfähige Methode zur Trennung und Fraktionierung von Proteinen, Antikörpern und anderen pharmazeutischen Verbindungen

pharmind Praxis

Becker, W., Schösser, T., Eickermann, M. 170
Neubau der Flüssigkeitsherstellung für ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis

pharmind Produktinformationen

176

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 182

Verschiedenes / Zulassungen 189

Stellengesuche / Stellenangebote 189

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

Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden 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 strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Je nach Auflage oder Jahrgang liegt einigen Büchern eine CD bei oder Dokumente werden aus dem ECV-Shop zum Download angeboten. Das dazu notwendige Passwort findet sich im Buch. Für Netzwerklizenzen unterbreiten wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

___ Ex. Allgemeine Grundlagen
ISBN 978-3-87193-397-4
- € 84,00
- Band 12
- 5. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

Voraussichtlicher Erscheinungstermin 3. Quartal 2013

___ 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 Neuauflage
ISBN 978-3-87193-225-0
- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 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
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden

Bestellung

Tel. +49 (0)8191-97000 358, Fax +49 (0)8191-97000 293, eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com
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.