

## 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

### 9 • 2013

Band 75 • Nr. 9 • S. 1391 – 1552 (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 „Arzneimittelwesen • Gesundheitspolitik • Industrie und Gesellschaft“**  
Alexander P. F. Ehlers, München • Richard Herzog, Berlin • Hermann Hofmann, Berlin • Erwin Rahner, Bingen • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Darmstadt • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwillbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**  
Gert Auterhoff, Erzhäuser • 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).

# bottelpack®

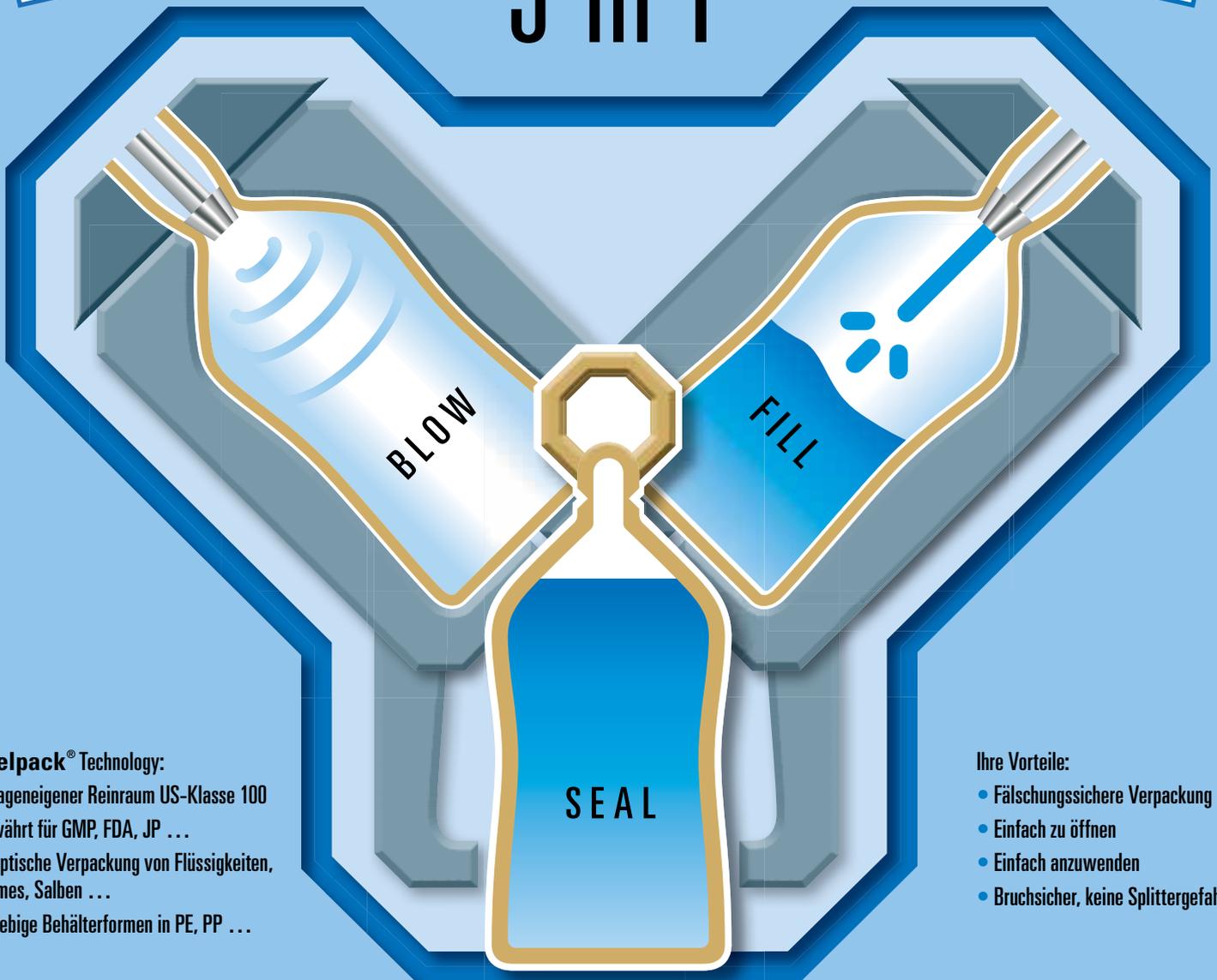
## BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Besuchen Sie uns auf der  
**CPhI**  
in Frankfurt/M.  
**22. - 24. Oktober 2013**  
Halle 4.1, Stand 41J03

Aseptisch verpacken in einem Arbeitsgang  
Sicher · Einfach · Wirtschaftlich

Besuchen Sie uns auf der  
**COMPAMED**  
in Düsseldorf  
**20. - 22. November 2013**  
Halle 08b, Stand N20

# 3 in 1



### bottelpack® Technology:

- Anlageneigener Reinraum US-Klasse 100
- Bewährt für GMP, FDA, JP ...
- Aseptische Verpackung von Flüssigkeiten, Cremes, Salben ...
- Beliebige Behälterformen in PE, PP ...

### Ihre Vorteile:

- Fälschungssichere Verpackung
- Einfach zu öffnen
- Einfach anzuwenden
- Bruchsicher, keine Splittergefahr



**rommelag®**

[www.rommelag.com](http://www.rommelag.com)

rommelag ag  
Postfach · CH-5033 Buchs, Schweiz  
Tel.: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00  
E-Mail: [mail@rommelag.ch](mailto:mail@rommelag.ch)

rommelag Kunststoff-Maschinen  
Vertriebsgesellschaft mbH  
Postfach 1611 · D-71306 Waiblingen, Deutschland  
Tel.: +49 7151 95811-0 · Fax: +49 7151 15526  
E-Mail: [mail@rommelag.de](mailto:mail@rommelag.de)

rommelag USA, Inc.  
27903 Meadow Drive, Suite 9  
P.O. Box 2530 · Evergreen, CO 80437, USA  
Tel.: +1.303.674.8333 · Fax: +1.303.670.2666  
E-Mail: [mail@rommelag.com](mailto:mail@rommelag.com)

rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.  
Room 1501 Xinyin Building  
No. 888 Yishan Road · 200233 Shanghai, P.R.China  
Tel.: +86 21 6432 0166 · Fax: +86 21 6432 0266  
E-Mail: [romcn@rommelag.com](mailto:romcn@rommelag.com)

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## pharmind Aspekte

Postina, T. 1392  
Klimawandel

## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1394  
Gesundheitspolitik nach der Wahl / Bürger-  
versicherung oder Gesundheitsprämie

## pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt 1396  
in Deutschland

Evidenzbasierte Medizin in der Aus- und 1400  
Weiterbildung

## pharmind In Wort und Bild

Bayer • GlaxoSmithKline • Teva Deutschland • 1404  
ADKA-Promotionspreis 2013 • m<sup>4</sup> Award

## pharmind Veranstaltungshinweise

1406

## ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsherstellung  
Artikel hierzu siehe Seite 1535

Pharmaverpackung  
Artikel hierzu siehe Seiten 1496, 1519, 1531

Wirk- und Hilfsstoffe  
Artikel hierzu siehe Seiten 1480, 1502, 1523

Outsourcing  
Artikel hierzu siehe Seiten 1422, 1429

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1414  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der frühen Nutzenbewertung / Bestandsmarktaufruf:  
Erweiterung um Wirkstoffkombination Oxycodon-/  
Naloxonhydrochlorid

## pharmind Pharma-Markt

Altmann, T., Werner, K. 1418  
Die Entwicklung des internationalen  
Pharmamarktes / Unterschiedliche Entwicklungen  
bestimmen den internationalen Pharmamarkt der  
nächsten Jahre

## pharmind Fachthemen

Sponheimer, A. 1422  
Supply-Chain-Trends und Regularien in der  
Pharmalogistik

## pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H. 1429  
Selbstinspektion – Auditierung – Audit-Tourismus /  
Ein Diskussionsbeitrag zur Bewertung von Ziel, Zweck  
und Wirtschaftlichkeit von Inspektionen und  
Inspektionsgemeinschaften

## pharmind europarm<sup>®</sup>

Röhrig-Friese, B. 1438  
EMA and EU Commission – Topical News / Good  
Manufacturing Practice for Medicinal Products for  
Human and Veterinary Use – Public Consultation on  
the Revision of Annex 16 on the Certification by a  
Qualified Person and Batch Release

Steinhoff, B. 1443  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal  
Products

Throm, S. 1446  
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1450  
Aktivitäten des PDCCO



**LETZNER**  
Pharmawasseraufbereitung

## Enthärtung im „sanitary design“

- Komplet in Edelstahl
- Heisswasser- Sanitisierung



## Umkehrosmose / Elektrodeionisation

- Letzner-Kohlensäure-Patent
- Wassereinsparung bis zu 50 %



## Mehrstufen Druckkolonnendestillation

- Anti-Rouging Konzept
- Vollisolierung
- Leistungsregelung



## LetzTOC / Mehrkanal online TOC Messung

- gemäß Ph.Eur. USP. JP16 compliance
- Automatischer Systemseignungstest (SST)



## **pharmind** Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Rybak, C. 1454  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht /  
Zur Irreführung im Heilmittelwerberecht

## **pharmind** Unternehmensprofile

Artesan Pharma 1457

## **pharmind** Ausland

Mühlebach, S., Haudenschild, U. 1461  
Die Sicherstellung von Heilmitteln in der Schweiz bei  
Versorgungsengpässen / Die Rolle des Bereichs  
Heilmittel des Bundesamtes für Wirtschaftliche  
Landesversorgung in der Schweiz

Blasius, H. 1467  
Bericht aus Europa

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. 1474  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

## **pharmind** Buchbesprechungen

1478

# Wissenschaft und Technik

## **pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 1480  
Unterschiede zwischen Wirkstoff- und  
Arzneimittelherstellung / Teil 2: Materialmanagement,  
Analysenzertifikate, Validierung und Qualifizierung

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 1485  
Zertifizierung durch eine Sachkundige Person und  
Chargenfreigabe / Revisionsentwurf des Annex 16

## **pharmind** Analytik

Dill, D. N., Watt, S. 1490  
Analytik von Biopharmazeutika / Aktuelle  
Entwicklungen der Massenspektrometrie in der  
Analytik von Biopharmazeutika

## **pharmind** Originale

Hinsch, B. 1496  
Inspektionstechnologien für Glasspritzen

Banovec, M., Planinšek, O., Vrečer, F. 1502  
Mechanical and Adhesive Properties of HPMC Films /  
Influence of different coating compositions (Part 1)

## **pharmind** Technik

Kutz, G., Kamke, D. 1510  
Grundlagen der Sterilfiltration in der  
pharmazeutischen Industrie

Mock, H., Seidl, P. 1519  
Etiketten als pharmazeutische Packmittel / Ein  
Überblick zu Gesetzen, Produktionsprozessen und  
Anwendungen / Teil 2

## **pharmind** Wissenschaft

Guth, F., Kriha, D. 1523  
Hilfsstoffe und ihre Besonderheiten

## **pharmind** Praxis

Schweers, F., Langer, U. 1531  
Effiziente Qualitätsprüfung von Sekundärpackmitteln

Barth, A. E., Arasin, S. 1535  
Lohnherstellung unter dem Einfluss der Operational  
Excellence Philosophie

## **pharmind** Partner der Industrie

25 Jahre Wipotec GmbH 1540

## **pharmind** Produktinformationen

1541

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1544

Verschiedenes / Zulassungen 1550

Stellenmarkt 1550