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

2 • 2015

Band 77 • Nr. 2 • S. 139 – 292 (2015)

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

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Stefanie Böhm Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Sabine Symanowski 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)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München • Markus Frick, Berlin • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Timo Krebsbach, Bad Bocklet • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg • Klaus-Jürgen Steffens, Bonn • Frank Stieneker, Hofheim

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

THE POWER OF
COMPLEMENTARY CAPABILITIES

GLOBAL REACH | SECURITY OF SUPPLY | EFFICIENCY

Let's talk

KNOWLEDGE | EXPERIENCE | EXPERTISE

Call +1-224-212-2267 or +44 (0) 1926 835 554
or e-mail one2one@hospira.com

ONE2ONE™
PARENTERAL CONTRACT MANUFACTURING SERVICE OF HOSPIRA

Hospira

Hospira, Inc., 275 North Field Drive, Lake Forest, IL 60045
P15-0576-8-216x303mm-Feb., 15

PLEASE VISIT US AT

Bio-Europe Spring, Paris | **Pharma Kongress,** Dusseldorf
Swiss Biotech Day, Basel | **Anglonordic Life Science Conference,** London
ILSI-BioMed, Tel Aviv | **BOS cmc,** Munich

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 139
Überregulierung abbauen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 140
Die „Pille danach" – jetzt doch OTC in Deutschland

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 142
Der Gesang der Kastraten

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in Deutschland 146

pharmind Veranstaltungshinweise

148

pharmind In Wort und Bild

Takeda GmbH • Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) • Pfizer Deutschland • Amgen GmbH Deutschland 153

IM FOKUS DIESER AUSGABE

IT-Lösungen für die Pharma-Industrie
Artikel hierzu siehe Seiten 173, 181

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 160, 278

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 267, 271

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 190, 258, 262

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 155
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Aktuelle Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

pharmind Pharma-Markt

Rudolph, T., Brinkmann, C., Bleiziffer, A. 160
Biosimilars – Notwendige Alternative oder überteuerte Me-toos?

pharmind Fachthemen

Dehnhardt, M., Thurisch, B. 166
Interdependencies of Pharmacovigilance and Regulatory Affairs / From a Pharmacovigilance Perspective (Part 1)

Chahboune, J. 173
IT-Unterstützung vs. Datenschutz im Bereich klinischer Studien

Wehner, T., Kampffmeyer, U. 181
Dokumenten-Management in der Pharmaindustrie / Vom Papier zum elektronischen Gedächtnis

pharmind Nachruf

Dr. Jürgen Werani 189

pharmind GMP / GLP / GCP

Lang, E., Dietrich, R. 190
Qualitätssicherungsvereinbarungen für ausgelagerte GMP-regulierte Aktivitäten / Neue Anforderungen vor dem Hintergrund der novellierten EMA Richtlinien

Schicht, H. H. 197
Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler und nichtsteriler pharmazeutischer Darreichungsformen / Teil 3: Personenschutz und Energieoptimierung

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP

Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leitfaden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitteleinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt mit übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

www.letzner.de

pharmind europharm®

Dranov, A., M.D.R.A. 208
Current Regulatory Requirements in Russia / The European view (Part 1)

Röhrig, B. 213
EMA and EU Commission – Topical News

Throm, S. 216
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 225
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 228
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 229
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Burholt, C., Kluckert, S. 232
Frühe Nutzenbewertung und zentrale Preisverhandlung im Lichte des Kartellrechts

Erdmann, A., Ehlers, A. P. F. 239
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Freistellung von der Zulassung eines Prüfpräparates – gilt dies auch für Vergleichspräparate?

pharmind Unternehmensprofile

LYOCONTRACT GmbH – Ein kompetenter Partner in der Entwicklung und Herstellung von Flüssig-arzneimitteln und Lyophilisation in Vials 241

pharmind Ausland

Kong, L. 244
Bericht aus China / China plant eine Reform des Arzneimittelgesetzes

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 248
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Allhenn, D., Kellin, M., Schnettler, R. 252
GMP Update: 20. GMP-Konferenz

pharmind GMP-Aspekte

Blum, S. 258
Ziele und grundlegende Prinzipien des PQS

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 262
Revision von Kap. 3 („Räumlichkeiten und Ausrüstungen“) und Kap. 5 („Produktion“) des EU-GMP-Leitfadens

pharmind Analytik und Betriebshygiene

Beckmann, G. 267
Erkenntnisse zur Entwicklung von sogenannten Desinfektionsmittel-Resistenzen

pharmind Originale

Barzegar-Jalali, M., Ghanbarzadeh, S., Shokri, J., Hasanzadeh, D., Atapoor, N., Sabzevari, A., Adibkia, K. 271
Characterization of Naproxen Solid Dispersions

pharmind Wissenschaft

Binder, U., Skerra, A. 278
Biopharmazeutika mit verlängerter Wirkdauer durch PASylation

pharmind Produktinformationen

283

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 286
Verschiedenes / Zulassungen 290
Stellenmarkt 291

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