

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 • 2015

Band 77 • Nr. 1 • S. 1 – 138 (2015)

■ 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)

■ 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 • Markus Frick, Berlin • Norbert Gersch, 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, Erzhäusen • 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 • 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).

Verpackung – Grundlagen, Prüfmethoden, Qualitätssicherung



— **Ex. Pharmazeutische Packmittel Primär-/Sekundärpackmittel, Qualität, regulatorische Anforderungen**

- ISBN 978-3-87193-401-8**
- € 48,00
 - 1. Auflage 2013
 - 15,3 x 23 cm, 406 Seiten, Broschur

Welche regulatorischen Anforderungen werden an Primärpackmittel gestellt? Welchen Einfluss haben Primärpackmittel auf die Stabilität eines Arzneimittels? Diese und viele weitere Fragen werden im APV basics-Band besprochen und fundiert beantwortet.

In 23 Einzelbeiträgen werden u. a. die Herstellung, die Eigenschaften und die Qualitätsanforderungen an die wichtigsten pharmazeutischen Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel wie Hütten- und Röhrglas, Kunststoff, Elastomere, Faltschachteln, Wellpappe etc. ausführlich erläutert.

Auch Medizinprodukte zur Applikation von Arzneimitteln (Medical Devices) finden Berücksichtigung. Spezielle Kapitel zu rechtlichen Aspekten bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung wie Wareneingangskontrolle, Blindenschrift oder Arzneimittelfälschung runden den Band ab und machen ihn zu einem nützlichen Handbuch sowohl für den Berufseinsteiger als auch für den erfahrenen Praktiker.



— **Ex. Stabilitätsprüfung in der Pharmazie – Theorie und Praxis**

- ISBN 978-3-87193-408-7**
- € 192,00
 - 3. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2011
 - 17 x 24 cm, 579 Seiten, gebunden

Die behördlichen Anforderungen an die Stabilitätsprüfung pharmazeutischer Zubereitungen sind im Fluss. Was vor 7 Jahren, als die 2. Auflage des Klassikers „Stabilitätsprüfung in der Pharmazie“ veröffentlicht wurde, noch Gültigkeit hatte, kann schon überholt sein. Diesem Umstand wird die überarbeitete und erweiterte Neuauflage gerecht.

Unter Einbeziehung der neuesten Regularien, theoretischen Erkenntnisse und Neuerungen bei der praktischen Durchführung wird die Stabilitätsprüfung für synthetische Wirkstoffe und daraus entwickelte Zubereitungen, für biotechnologische Wirkstoffe und deren Zubereitungen sowie für Phytopharmaka umfassend dargestellt.



In Vorbereitung!

- **Ex. Allgemeine Grundlagen**
ISBN 978-3-87193-397-4
- € 84,00
 - 5. Auflage 2014, etwa 140 Seiten



- **Ex. Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel**
ISBN 978-3-87193-377-6
- € 84,00
 - 5. Auflage 2009, 112 Seiten



- **Ex. Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Hüttenglas**
ISBN 978-3-87193-364-6
- € 84,00
 - 4. Auflage 2009, 106 Seiten



- **Ex. Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff**
ISBN 978-3-87193-159-8
- € 84,00
 - 4. Auflage 2014, 93 Seiten

Neuauflage

Bestellung

Bitte liefern Sie mir die oben aufgeführten Produkte in der angegebenen Menge

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Anschrift _____

Postleitzahl / Ort _____

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

Zahlungsweise: Rechnung

Land _____

Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa) _____

eMail _____

Telefon _____

Fax _____

Datum / Unterschrift _____

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. In Inland porto- und versandkostenfrei.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Preis für Pharma-Technik

1

pharmind Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. Arzneimittelversorgung auch zukünftig sichern	4
BPI / Fahrenkamp, H. Rückblick und Ausblick	6
Pro Generika / Bretthauer, B. Ein Jahr Gesundheitspolitik der großen Koalition: geräuschlos und effektiv	8
VFA / Fischer, B. Innovationshemmschwellen abbauen	10
Interpharma / Cueni, T. B. Stärkung des Innovations- und Forschungsplatzes Schweiz	11
Pharmig / Huber, J. O. 2015 – Alles anders?	13

pharmind Aspekte

Postina, T. Pharma-Industrie nicht im Fokus	16
--	----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Arzneimittelrückruf für Generika und Parallelimporte / Alarm-Signal oder administrative Routine?	17
--	----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Verpackung Artikel hierzu siehe Seiten	26, 57, 114
Pharma-Logistik Artikel hierzu siehe Seiten	52, 106, 110

pharmind Veranstaltungshinweise

20

pharmind In Wort und Bild

Boehringer-Ingelheim-Preis 2014: 99. und 100. Preisträger ausgezeichnet • Nachwuchsförderpreis Schmerz • Daiichi Sankyo Masterpreis	24
---	----

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Angerhöfer, M., Kleissendorf, R. Kein Arzneimittel ohne Faltschachtel	26
--	----

pharmind Diskussionsforum

Stellungnahme zu einer Publikation von Beer A, Schilcher H, Loew D „Pflanzliche Arzneimittel / Verlust einer Tradition mit Therapielücken“ in Pharm. Ind. 2014;74(10):1541-1546	31
--	----

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Inkrafttreten der Substitutionsverbotsliste	32
--	----

pharmind Pharma-Markt

Kaiser, M. J., Böhnke, A., Staritz, M. Market Access Aktivitäten im Arzneimittel- Vertragsmanagement	38
Müller, M. C., Wenninger, I. C. Big Pharma at the Crossroads / Recent strategic moves of globally acting pharmaceutical companies	44

pharmind Fachthemen

Gmür, A., Reuter, C. Hidden Treasures in Pharma Logistics / Converting logistics contracts from percentage-of-sales to activity-based costing	52
--	----



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 Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt 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 GMP / GLP / GCP

Smith, P. Labels in Clinical Trials / Booklet labels offer potential for savings and administrative simplification	57
Schicht, H. H. Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler und nichtsteriler pharmazeutischer Darreichungsformen / Teil 2: Risikofokussierte Regeln für die Herstellung steriler und nichtsteriler Arzneimittel	63

pharmind europarm®

Schulz, M. N., Holz, A., Schultz-Heienbrok, R. Datenbank zur Gebührenberechnung für Arzneimittelzulassungen	71
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	76
Throm, S. Aktivitäten des COMP	83
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	86
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	90

pharmind Gesetz und Recht

Zumdick, U., Heck, M. Veröffentlichung von klinischen Daten für Humanarzneimittel / Handelt die EMA rechtmäßig?	92
Voll, M. Arzneimittelrabattverträge / Das Schicksal nicht ausgeschriebener Arzneimittelrabattverträge nach der 16. AMG-Novelle – Roma locuta, causa finita?	94

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Expertise, perfekt integriert	98
--	----

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	101
---	-----

pharmind Buchbesprechungen

105

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Limberger, M. Lagerung und Haltbarkeit von Standards und Reagenzien	106
--	-----

pharmind GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. GDP Goes Global / Teil 3: Guidance Dokumente, Kodexe und Anmerkungen zu Umsetzung und Interpretation der EU GDP Guideline in Europa	110
--	-----

pharmind Originale

Wrogemann, M., Braun-Münker, M., Ecker, F. Prüfung von Verpackungen auf leichte Handhabbarkeit / Korrelieren instrumentelle Verfahren mit Zielgruppenprüfungen?	114
Ghanbarzadeh, S., Khorrami, A., Arami, S. Naproxen Niosomes Prepared with Various Nonionic Surfactants Mixed with Cholesterol / Effects of alkyl chain, hydrophilic lipophilic balance, phase transition temperature and cholesterol content	120

pharmind Produktinformationen

127

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	134
Stellenmarkt / Verschiedenes	138