

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

3 • 2015

Band 77 • Nr. 3 • S. 293 – 446 (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

Listed in Biomedical Reference Collection:
Corporate • Business Source Complete • Business Source Corporate Plus • Derwent Drug Files • Embase • International Pharmaceutical Abstracts (IPA) • Literaturdatenbank des Gesundheitswesens (BIBNET) • STN International • Virtuelle Fachbibliothek Medizin (MEDPILOT)

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).

Formulating better medicines for children

Meeting the needs of the children

7th conference of the European Paediatric Formulation Initiative

A conference organised by the International Association for Pharmaceutical Technology
in partnership with the European Paediatric Formulation Initiative



© Antwerpen Toerisme & Congres

16 to 17 September 2015

Antwerp, Belgium

Course No. 6606

Soap box sessions
Poster session
Exhibition



International Association for Pharmaceutical Technology

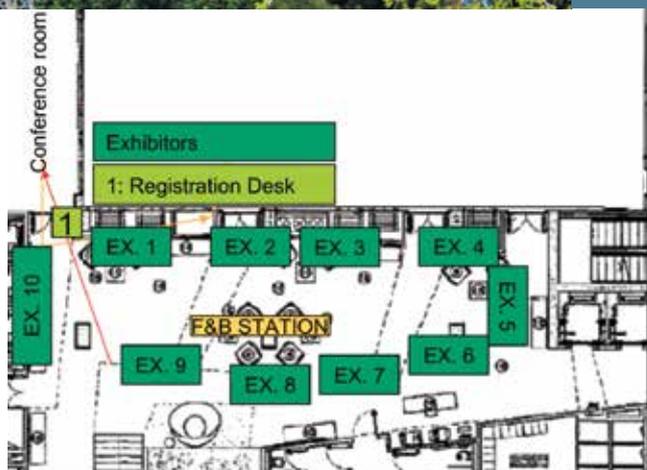


APV/IPEC Europe Excipient Conference 2015 – An update on regulatory and application developments

Save the date!

23 to 24 September 2015 · Barcelona, Spain

Course No. 3144



Tabletop Exhibition / Sponsoring Options

As well as in the last three years, we are offering you the opportunity to present your company, products and services to a truly focused target market. More information can be found on www.apv-mainz.de or by contacting Antonia Herbert, ah@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Ausrede Pharma-Dialog?	293
---------------------------------------	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Kava-Kava Revival: Zur Revision einer Risikoentscheidung	294
--	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Cyanellen	296
------------------------	-----

pharmind Aktuelles

Market Access – die neue Vertriebsabteilung in der Pharma-Industrie / Vertriebsverhalten in deutschen pharmazeutischen Unternehmen seit dem Aufkommen der Rabattverträge	298
Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in Deutschland	302

pharmind Veranstaltungshinweise

304

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsforschung Artikel hierzu siehe Seiten	338, 410
Regulatory Affairs Artikel hierzu siehe Seiten	330, 367, 395
Medizinprodukte Artikel hierzu siehe Seiten	425, 435

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Bromm, B. Von Generika zu Biosimilars / Rückblick und Ausblick mit gesundheitspolitischer Botschaft	311
---	-----

pharmind Arzneimittelwesen

Haas, G. Onkologische Zubereitungen – (k)ein Feld für Rabattverträge?	315
---	-----

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Für Kinderarzneimittel Hemangiol erstmalig erheblicher Zusatznutzen vergeben / Verlängerungen der Befristungen bei Bestandsmarkt-Nutzenbewertungen für Gliptine beschlossen	318
--	-----

pharmind Pharma-Markt

Staritz, M., Kaiser, M. J., Gehrke, K. Pharmaindustrie 2020 / Herausforderungen, Trends und Maßnahmen im gesundheitspolitischen Umfeld	322
--	-----

pharmind Fachthemen

Dehnhardt, M., Thurisch, B. Interdependencies of Pharmacovigilance and Regulatory Affairs / From a Pharmacovigilance Perspective (Part 2)	330
Stammer, H. Outsourcing klinischer Studien aus Sicht einer CRO	338
Tillmanns, S. From Preclinics to Proof-of-Concept Clinical Trials / A Development Pathway in Biotechnology	344
Zimmermann, P. C. Krisen- und Notfallmanagement / Ein Thema für Pharmaunternehmen	350



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden 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

Vogels, H.-P. 358
Preventive Maintenance in GMP / A current status quo orientation

pharmind europarm®

Dranov, A. 367
Current Regulatory Requirements in Russia / The European view (Part 2)

Röhrig, B. 373
EMA and EU Commission – Topical News / Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited (EMA/42176/2014) and Draft proposal for an addendum, on transparency, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited” (EMA/641479/2014) – Part II

Throm, S. 376
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 381
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 384
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 386
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. 390
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2014 / Teil 1

Schickert, J. 395
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 405
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Werbung im Ausland für ein nur in Deutschland zugelassenes Arzneimittel

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 407
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Engel, U., Neuer, K. 410
Transparenz und Datenschutz in der klinischen Forschung

pharmind GMP-Aspekte

Blum, S. 415
Qualitätspolitik, Qualitätsplanung und Qualitätsziele

pharmind Originale

Javadzadeh, Y., Payab, S., Noorzadeh, P., Jafari-Aghdam, N., Omidfar, D., Mohammadi, G., Adibkia, K. 418
Physicochemical characterization of methylprednisolone acetate-PLGA electrospayed nanoparticles

pharmind Technik

Richard, P., Lange, J. 425
Gebrauchstauglichkeit von Injektionspens

pharmind Wissenschaft

Eichhorn, A. C. 431
Mehr Therapiesicherheit durch DNA-Analyse

Hille, T. 435
Quality by Design bei der Entwicklung transdermaler therapeutischer Systeme

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre BMG LABTECH GmbH 439

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 442

Verschiedenes 446

Stellenmarkt 446