

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 • 2012

Band 74 • Nr. 2 • S. 195 – 348 (2012)

■ REDAKTION

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

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

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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“

Dietmar Buchberger, Berlin • 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). For reprint and translation information in North America contact: International Reprint Corporation, 968 Admiral Callaghan, # 268, P.O.B. 1 20 04, Vallejo, CA 94590 (USA), Phone +1 707 553-92 30, Fax +1 707 552-95 24.

pharmind® is a registered trademark



Ihr Analytikdienstleister für inhalierbare Arzneimittel

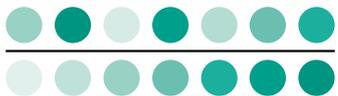
Nutzen Sie unsere Erfahrung in der Analytik von Dry Powder und Metered Dose Inhaler

Seit mehr als 6 Jahren bietet A&M STABTEST die Analytik von Inhalativa im Rahmen von Stabilitätsstudien oder Entwicklungsbegleitung an. Nutzen Sie unser Know-How für die Bestimmung der:

- ausgebrachten Dosis (Delivered Dose Uniformity – DD)
- ausgebrachten Dosis über den gesamten Inhalt (Delivered Dose Uniformity over the Entire Contents)
- aerodynamischen Partikelgrößenverteilung (Aerodynamic Particle Size Distribution - APSD)
- Fine Particle Dose (FPD)
- Fine Particle Fraction (FPF)
- Fine Particle Mass (FPM)
- Mass Median Aerodynamic Distribution (MMAD)
- Geometric Standard Distribution



A&M



LABOR FÜR ANALYTIK

Köln • Mainz • Basel

Mehr Information unter

www.am-labor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Selbstkontrolle im Verborgenen	197
---	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Registerdschungel – Ein Durchblick von clinicaltrials.gov bis EVMPD	199
---	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Intelligente Schwärme	202
------------------------------------	-----

pharmind In Wort und Bild

Schott AG • Roche	205
-------------------	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

205

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Informationstechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 228, 313

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 214, 323

Logistik
Artikel hierzu siehe Seiten 223, 328

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Wagner, R. Das Antikörper-Rennen: Ökonomie vs. Sportsgeist	214
---	-----

pharmind Fachthemen

Plantör, S., Schäferjohann, J., Wald-Eßler, D. GKV-Preisverhandlungen nach AMNOG	218
Spiegelkötter, N., Norheimer, P. Der Draft zur EU-GDP Guideline / Herausforderung oder eine längst (über-)fällige Anpassung? – Anmerkungen zur Entwurfsvorlage	223
Samson, Y. Lieferantenbeteiligung und Lieferantenauditierung / Von der Theorie zur Praxis	228
Vladova, G., Braun, A. Der PharmaInnovationsLotse – ein Open Innovation- Management-Konzept für den Pharma-Mittelstand	234

pharmind GMP / GLP / GCP

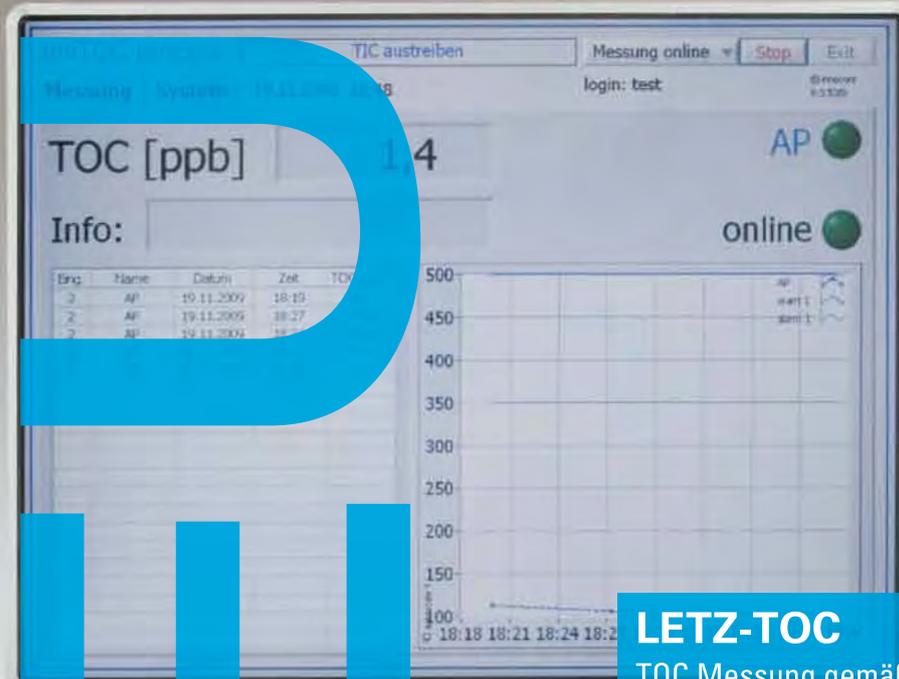
Karner, M. Testreduktion bei der Wareneingangskontrolle in der pharmazeutischen Industrie	240
---	-----

pharmind europarm®

Röhrig-Friese, B. EMA and EU Commission – Topical News / Manufacture of Active Substances in the Light of Prevention of Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products	247
Throm, S. Aktivitäten des CHMP	249
Throm, S. Aktivitäten des COMP	257
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	262



LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZ-TOC

TOC Messung gemäß
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfcondensat 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



pharmind Gesetz und Recht

Eisenblätter, T. Generikum, Biosimilar, NBCD-Similar – eine neue Kategorie von Nachahmerpräparaten / Zu den Konsequenzen für die Haftung von Arzt, Apotheker und pharmazeutischem Unternehmer	266
Ehlers, A. P. F., Stark, H. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und nun auch ein „Bestandsmarktaufruf“?	277

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. Bericht von der Börse	280
--	-----

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	282
Ruppelt, U. Bericht aus den USA	289

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	296
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 16. AMG-Novelle und relevante Änderungen im AMG mit besonderem Fokus auf den Tätigkeitsbereich der sachkundigen Person	303
---	-----

pharmind Analytik

Tawab, M., Knott, S. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Die „muffig riechenden Arzneimittel“ und was dahinter steckt	310
--	-----

pharmind Originale

Frerichs, B., Sigg, H., Kidmose, R., Donovan, P., Weber, E., Müller, I. Optimierung von Validierungsprojekten hinsichtlich GMP-Konformität – ein Beispiel aus der Praxis	313
---	-----

pharmind Praxis

Krämer, P., Müller, R. Single-Use-/Disposables-Prozesskomponenten: Eine Technologiealternative / Teil 1: Technologische Einsatzgrenzen aus bioverfahrenstechnischer Sicht	323
Reineke, B., Schwippl, S. Optimierung des Dispositionsmanagements in der Pharmaindustrie am Beispiel eines mittelständischen deutschen Unternehmens	328

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre basan – The cleanroom company	331
--	-----

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe	334
Dienstleistungen	335
Verschiedenes / Zulassungen	343
Stellenmarkt	344

Qualitätssicherung von Packmitteln



Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden unter Berücksichtigung pharmazeutischer und kosmetischer Anforderungen 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 stukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Die Publikationssprachen sind durchgängig Deutsch und Englisch. Seit dem Publikationsjahr 2001 ist die elektronische Version auch mit Netzwerklizenz erhältlich. Die CD kann nicht separat erworben werden.

___ Ex. Allgemeine Grundlagen

ISBN 978-3-87193-305-9

- € 72,00
- Band 12, inkl. CD
- 4. Auflage 2004, 128 Seiten

___ 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

ISBN 978-3-87193-405-6

- € 41,00
- Band 23
- 3. Auflage 1995, 112 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
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter

Bestellung

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
 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.