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 • 2012

Band 74 • Nr. 2 • S. 195 – 348 (2012)

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

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.

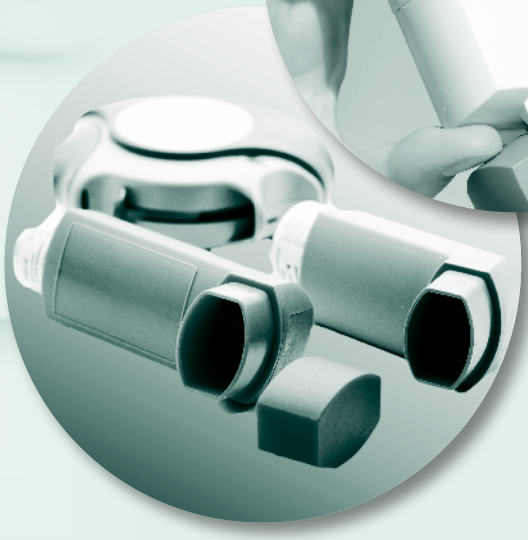
pharmind® is a registered trademark

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. 197
Selbstkontrolle im Verborgenen

pharmind Streiflichter

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

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 202
Intelligente Schwärme

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. 214
Das Antikörper-Rennen: Ökonomie vs. Sportsgeist

pharmind Fachthemen

Plantör, S., Schäferjohann, J., Wald-Eßer, D. 218
GKV-Preisverhandlungen nach AMNOG

Spiggelkötter, N., Norheimer, P. 223
Der Draft zur EU-GDP Guideline / Herausforderung oder eine längst (über-)fällige Anpassung? – Anmerkungen zur Entwurfsvorlage

Samson, Y. 228
Lieferantenbeteiligung und Lieferantenauditierung / Von der Theorie zur Praxis

Vladova, G., Braun, A. 234
Der PharmaInnovationsLotse – ein Open Innovation-Management-Konzept für den Pharma-Mittelstand

pharmind GMP / GLP / GCP

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

pharmind europharm®

Röhrig-Friese, B. 247
EMA and EU Commission – Topical News / Manufacture of Active Substances in the Light of Prevention of Entry into the Legal Supply Chain of Falisified Medicinal Products

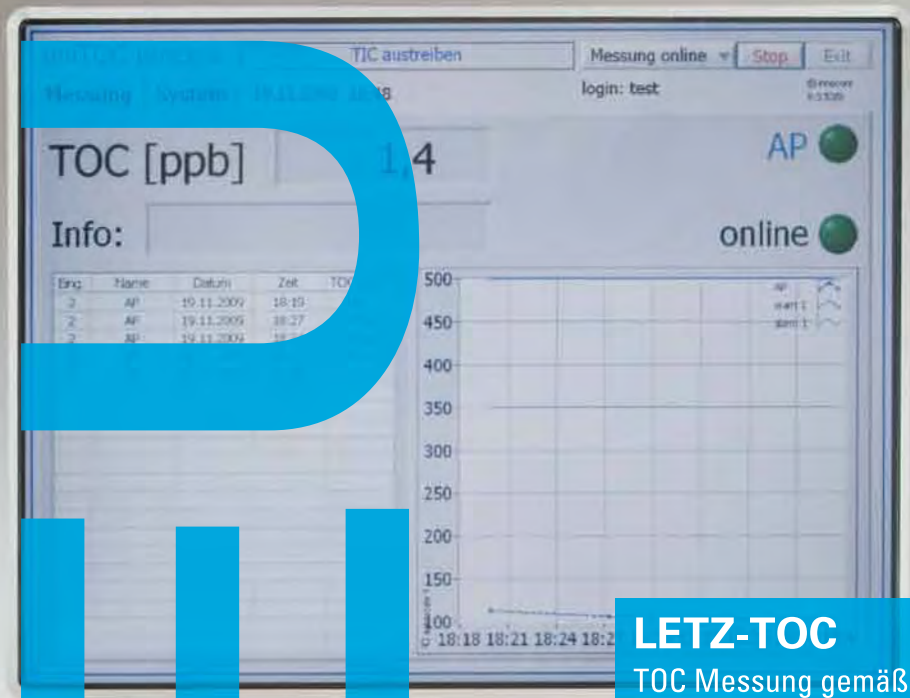
Throm, S. 249
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 257
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 262
Aktivitäten des PDCO

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



NEU

LETZ-TOC

TOC Messung gemäß
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfkondensat 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

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH
Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel: +49 (0) 21 92/83 88 3 · Fax: +49 (0) 21 92/92 17 33 · www.letzner.de

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

pharmind Gesetz und Recht

Eisenblätter, T. 266
Generikum, Biosimlar, NBCD-Similar – eine neue Kategorie von Nachahmerpräparaten / Zu den Konsequenzen für die Haftung von Arzt, Apotheker und pharmazeutischem Unternehmer

Ehlers, A. P. F., Stark, H. 277
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und nun auch ein „Bestandsmarktaufruf"?

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 280
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 282
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 289
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 296
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

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

pharmind Analytik

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

pharmind Originale

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

pharmind Praxis

Krämer, P., Müller, R. 323
Single-Use-/Disposables-Prozesskomponenten: Eine Technologiealternative / Teil 1: Technologische Einsatzgrenzen aus bioverfahrenstechnischer Sicht

Reineke, B., Schwippl, S. 328
Optimierung des Dispositionsmanagements in der Pharmaindustrie am Beispiel eines mittelständischen deutschen Unternehmens

pharmind Partner der Industrie

30 Jahre basan – The cleanroom company 331

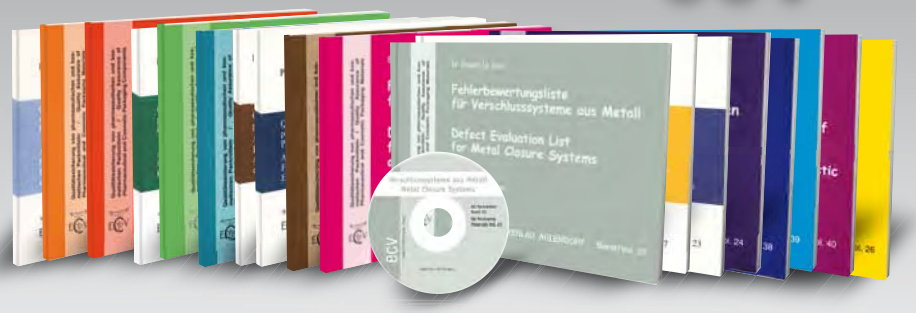
pharmind b2b Forum für Kontakte

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

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

ecv

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.