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

4 • 2012

Band 74 • Nr. 4 • S. 511 – 696 (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.

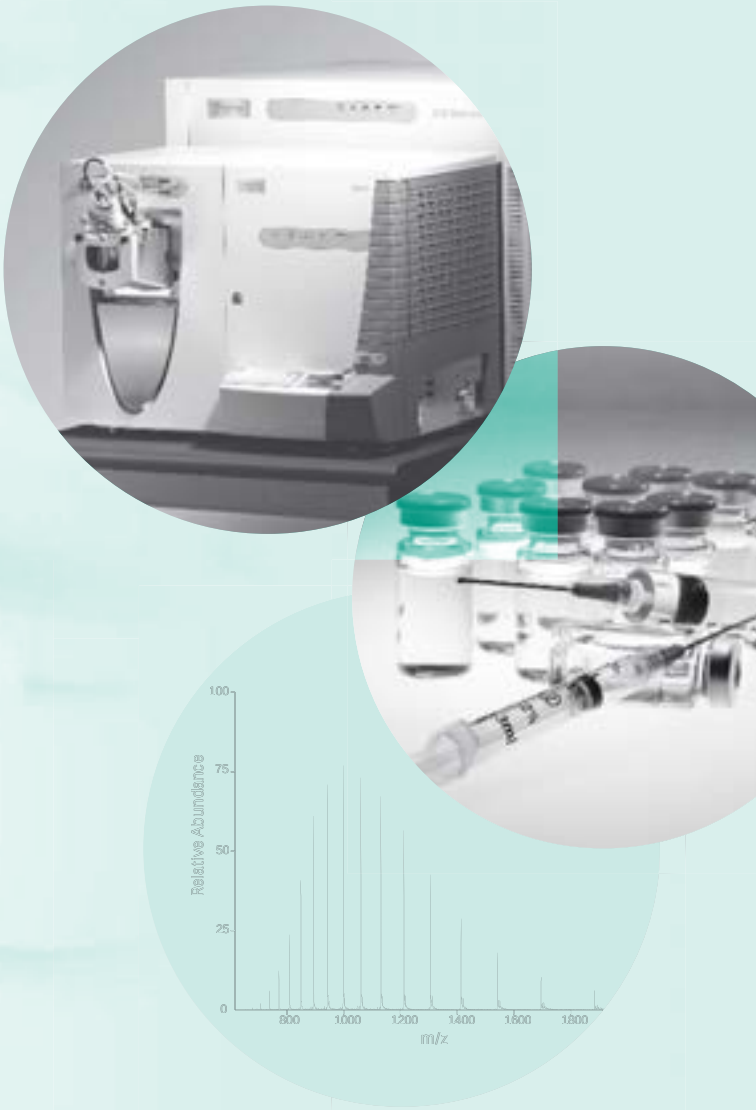
pharmind® is a registered trademark

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

Charakterisierung, Komparabilitäts- und Stabilitätsprüfung von Biosimilars

State-of-the-art Analytik für Biosimilars

A&M STABTEST GmbH hat über 10 Jahre Erfahrung in der Analytik von Biosimilars. Unsere hoch qualifizierten Mitarbeiter setzen modernste Analysentechniken zur Darstellung der Produktäquivalenz, Qualität und Stabilität ein.



- **Molekulargewichtsbestimmung** mittels Massenspektrometrie
- **Strukturaufklärung** von **posttranslationalen Modifikationen** mittels akkurater und hoch aufgelöster Massenspektrometrie
- Modernste Trenntechiken (HPLC/UPLC und Kapillarelektrophorese) zur Analyse der **Produktqualität**.
- **Komparabilität** zwischen Biosimilar und Originator nach **ICH Q5E**
- **Produktcharakterisierung** nach **ICH Q6B**
- **Produktcharakterisierung** für die Einreichung eines **IMPD** für klinische Phase II und III Studien
- **Stabilitätsprüfung** von Biopharmazeutika nach **Q5E**

A&M
LABOR FÜR ANALYTIK Köln • Mainz • Basel

Mehr Information unter
www.am-labor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 513
Versandapotheken: Überschätzte Gefahr

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 515
Information und Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Laien / Ein Paradigmenwechsel

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 518
Der Kennewick-Mann

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 521

pharmind Veranstaltungshinweise

524

pharmind In Wort und Bild

Sartorius 528

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Herstellung und Verarbeitung von Wirk- und Hilfsstoffen
Artikel hierzu siehe Seiten 630, 638, 644, 652, 663

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 540, 547

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Fachthemen

Weiland, E. 532
Gestaltung von Vertriebskooperationen und Auswahlkriterien für Kooperationspartner

pharmind GMP / GLP / GCP

Neumann, J. 540
Optimierung von Qualitätssicherungssystemen (QSS)

Zipp, S. 547
Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen mit dem Fokus auf GMP und regulatorische Anforderungen

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 556
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Röhrig-Friese, B. 560
EMA and EU Commission – Topical News / New Pharmacovigilance Legislation

Throm, S. 564
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 574
Aktivitäten des COMP

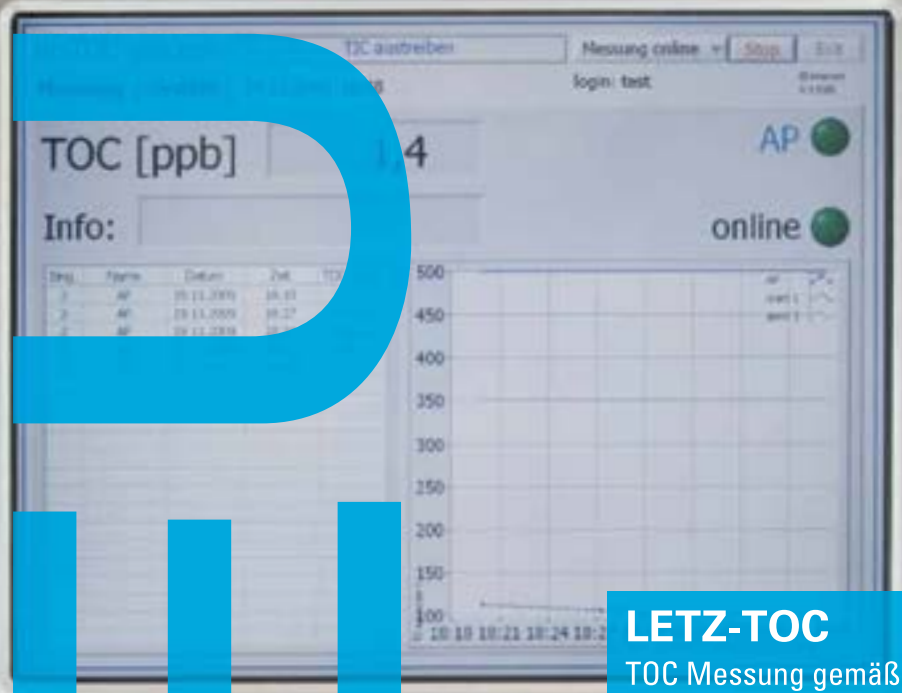
Throm, S. 576
Aktivitäten des PDCO

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 580
Bericht von der Börse

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



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 Ausland

Natz, A., Campion, M.-G. 582
Pricing and Reimbursement of Innovative Pharmaceuticals in France and the New Healthcare Reform

Blasius, H. 592
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 602
Bericht aus den USA

Kong, L. 608
Bericht aus China

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 613
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

617

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Kipp, N. 620
Die Rolle der sachkundigen Person im Qualitätsmanagementsystem / Ein kurzer Überblick aus der Sicht des Praktikers

pharmind Analytik

Tawab, M. 624
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Primärpackmittel: die kritische Kontaktfläche

pharmind Originale

Kutz, G., Skala, M. A., Felbusch, N., Perlich, D. 630
Systematische Untersuchung zur Prozessvalidierung ethoxylathaltiger Emulsionssysteme

Bittner, B., Schmidt, J. 638
Subcutaneous Administration of Monoclonal Antibodies in Oncology as Alternative to Established Intravenous Infusion / A review

Hartung, A., Johansson, E., Knoell, M., Valthorsson, H., Langguth, P. 644
„Design Space" Determination of a Paracetamol Fluid Bed Granulation Using Design of Experiments

Kalivoda, A., Fischbach, M., Maio, M., Kleinebudde, P. 652
Preliminary Studies to Assess Ultrasound-assisted Compaction as a Potential Novel Technique in Solid Dispersion Preparation

pharmind Praxis

Burkhard, A., Peters, J., Alberg, U., Borchert, R., Olbrich, C. 663
Entwicklung eines Single Use Disposable System (SUS) für die Herstellung hochpotenter klinischer Prüfpräparate / Auswahl und Implementierung eines Single Use Disposable System (SUS) zur aseptischen GMP-Herstellung und Abfüllung von Proteinformulierungen als klinische Prüfmuster / Teil 1

Kerneder, R. 669
Projektmethodik für die Implementierung neuer Software

pharmind Produktinformationen

674

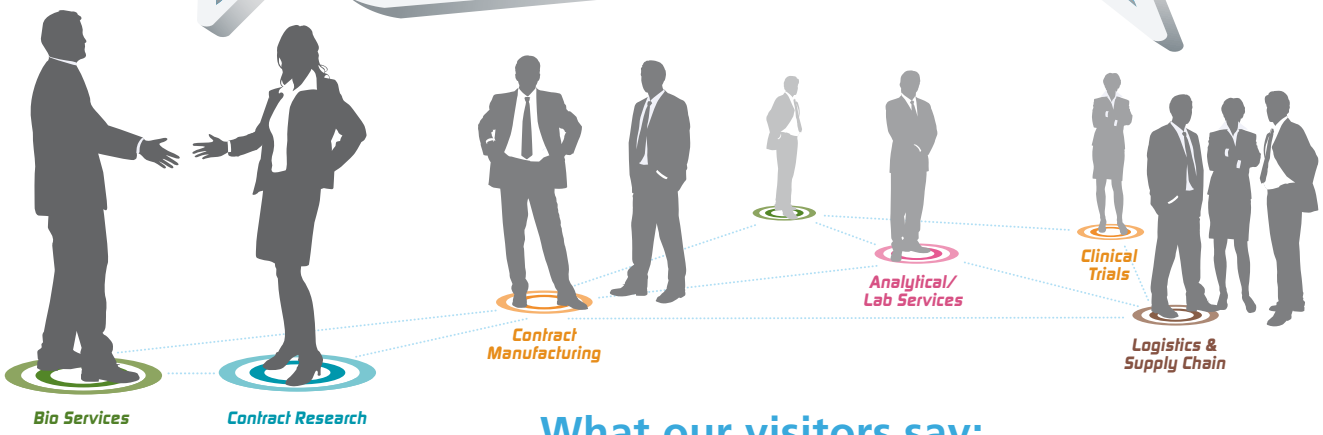
pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 680
Dienstleistungen 681
Verschiedenes / Zulassungen 691
Stellenmarkt 692

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

www.icsexpo.com

Find Pharma Outsourcing Solutions at ICSE's dedicated Contract Services Event



''ICSE is by far the largest and most important of the exhibitions we visit.''
Vice President of Business Development, Haupt Pharma

''Meetings at ICSE have opened up new ideas and new areas of discussions with clients.''
Head of Business development. Butterworth Laboratories Ltd.

What our visitors say:

94% agree it is the meeting place for the pharmaceutical industry
92% are satisfied with ICSE for meeting Pharma contacts
90% say that ICSE is the perfect event to source products and services from the global market

ICSE connects the pharmaceutical community with outsourcing solution providers, offering a forum for business development, networking and education.

Benefits of Attending:

Attracting **more than 30,000 pharmaceutical professionals from 140 countries,** ICSE and it's collocated shows are international events. This is the **most cost effective way to meet existing contacts** and evaluate new strategic partners **on a global scale!**

Co-located with CPhI for Pharma ingredients, InnoPack for Pharma packaging and P-MEC for Pharma machinery, equipment and technology,**ICSE covers every sector in the value chain.**

www.icsexpo.com/register

Register Online

Contract Services | Packaging | Ingredients | Machinery & Technology

ICSE
bringing outsourcing to CPhI

09 - 11 OCTOBER 2012
FERIA DE MADRID SPAIN

UBM
ICSE Team
e: icse@ubm.com

CPhI online | CPhI worldwide | InnoPack | P-MEC EUROPE