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

9 ▪ 2012

Band 74 ▪ Nr. 9 ▪ S. 1393 – 1570 (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).

pharmind® is a registered trademark

FLEXIBILITÄT
SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH gehört zu den führenden Dienstleistungsunternehmen in der Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Biopharmazeutika.

In Zeiten, in denen sich für unsere Kunden die Rahmenbedingungen für Forschung & Entwicklung wie auch Produktion ändern, sind flexibel aufgestellte Partner, auf die man sich verlassen kann unerlässlich. Wir bieten eine verbindliche Zusage der Liefertermine bei kurzen Durchlaufzeiten, hoher Kapazität sowie Flexibilität zu vernünftigen Preisen.

Die Labore in Deutschland sind Teil des globalen Netzwerkes der SGS Life Science Services mit ihren 19 Laborstandorten in 11 Ländern. An jedem Standort sind Zuverlässigkeit sowie spezifische Kompetenzen bezüglich gesetzlicher Regelungen und technischer Fragestellungen selbstverständlich. Sie finden uns auch ganz in Ihrer Nähe.

KONTAKTIEREN SIE UNS

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Taunusstein - Berlin
t +49 6128 744 - 532
de.pharmaqc@sgs.com

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.

WWW.SGS.COM/PHARMAQC

SGS

© SGS Société Générale de Surveillance Holding (Deutschland) GmbH – 2012 – All rights reserved - SGS is a registered trademark of SGS Group Management SA

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1395
Paradigmenwechsel: Erstattungsbetrag jetzt Abgabepreis?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1397
EU-Antifolterverordnung – jetzt auch gegen Arzneimittel?

pharmind Aus Wissenschaft und Technik

Reitz, M. 1400
Warum ist es in der Nacht dunkel?

pharmind Aktuelles

Vergütungen in der Pharmaindustrie – Gute Aussichten für Fach- und Führungskräfte 1403

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1406

pharmind In Wort und Bild

Labor L+S AG ▪ Roquette 1409

pharmind Veranstaltungshinweise

1410

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik/Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1430, 1439, 1533

Auftragsherstellung
Artikel hierzu siehe Seite 1424

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1520, 1540

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Franken, A., Broicher, M. 1418
ICH-Tagung 2012 / Zusammenfassung der Ergebnisse der ICH-Tagung vom 2. bis 7. Juni 2012 in Fukuoka, Japan

pharmind GMP / GLP / GCP

Metzger, K. 1424
Kunden-Audits aus Sicht der Lieferanten von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln / Ein Erfahrungsbericht

Pfeiffer, M. 1430
Einfluss der Anzahl QS-/QK-Mitarbeiter auf die Ergebnisse von Audits

Jahnke, M. 1439
Aspekte der Qualitätssicherung bei der Beauftragung von Auftragslaboren

Bieber, U. 1452
FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen / Teil 2

pharmind europharm®

Röhrig-Friese, B. 1462
EMA and EU Commission – Topical News / Proposal of a Regulation on Clinical Trials of the European Parliament and the Council – Part I

Throm, S. 1465
Aktivitäten des PDCO

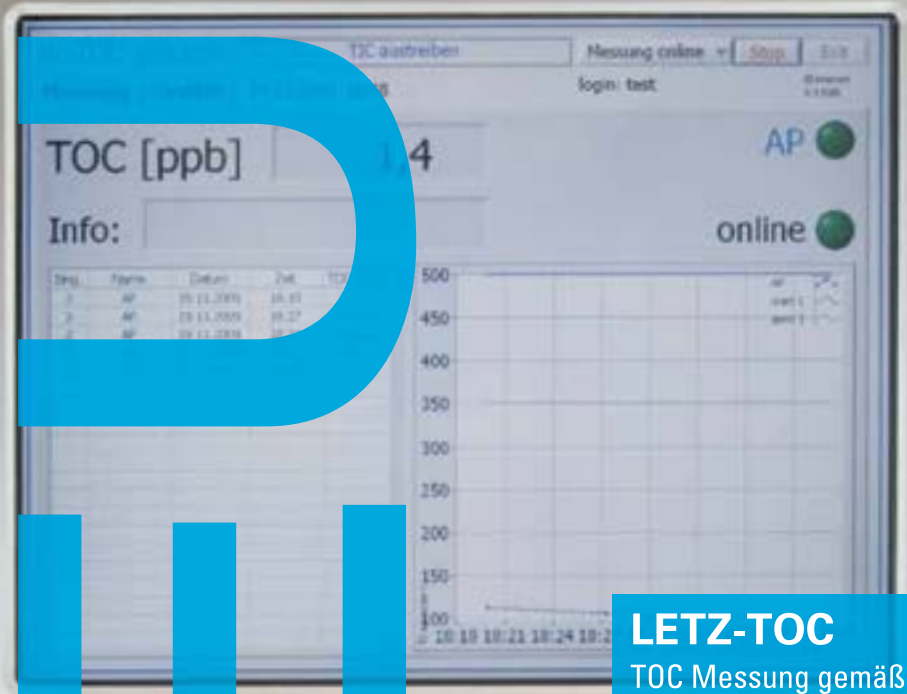
pharmind Gesetz und Recht

Sickmüller, B., Thurisch, B., Zumdick, U. 1472
Die neue Pharmakovigilanz-Gesetzgebung für Humanarzneimittel / Was ändert sich wie und wann?

Ehlers, A. P. F., Wenke, A. 1484
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Kehrtwende im Versandhandel: Die Arzneimittelpreisverordnung gilt für alle – auch für den Versandhandel aus dem Ausland!

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 Wirtschaft

Batschari, A. 1486
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 1488
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 1496
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1507
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. 1514
Good Distribution Practice (GDP): Nationale und internationale Anforderungen / Eine kurze Einführung für den Praktiker

pharmind Originale

Große, A., Kroll, C. 1520
Patientenindividuelle Verblisterung / Teil 1: Neue Herausforderungen an die Produktstabilität

Lankers, M., Valet, O. 1533
Einfluss von Silikonschichten auf die Aggregatbildung von Proteinen / Eine Erklärung der Tröpfchenbildung aus Silikonölschichten und der Einfluss auf die Aggregatbildung von Proteinen

Wolf, A., Fuchs, J., Schweim, H. G. 1540
QRD Template Texts Intended for Package Inserts / Development from the first QRD template up to the new draft of July 2012

pharmind Praxis

Jäger, D., Schwarzkopf, A. 1550
Life in Medicinal Products – Risk Assessment According to the European Pharmacopoeia / Procedure and case study

pharmind Produktinformationen

1554

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1558
Verschiedenes / Zulassungen 1568
Freie Mitarbeit 1568
Stellenangebote 1569

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

ecv

Wissenschaft und Technik in der Anwendung

___ **Ex. Computervalidierung im GxP-regulierten Umfeld**
ISBN 978-3-87193-412-4
- € 64,00
- Neuauflage 2010, 208 Seiten

___ **Ex. Gute Hygiene Praxis**
ISBN 978-3-87193-379-0
- € 64,00
- 2. überarbeitete Auflage 2008, 248 Seiten

___ **Ex. GMP für die Wirkstoff-Herstellung**
ISBN 978-3-87193-297-7
- € 64,00
- 1. Auflage 2003, 192 Seiten

___ **Ex. GMP- / FDA-Compliance in der Biotechnologie**
ISBN 978-3-87193-329-5
- € 64,00
- 1. Auflage 2006, 192 Seiten

___ **Ex. Good Engineering Practice**
ISBN 978-3-87193-330-1
- € 64,00
- 1. Auflage 2005, 160 Seiten

___ **Ex. FDA-Anforderungen an die CGMP-Compliance**
ISBN 978-3-87193-272-4
- € 64,00
- 1. Auflage 2005, 220 Seiten

___ **Ex. Die Qualified Person**
ISBN 978-3-87193-362-2
- € 64,00
- 1. Auflage 2007, 144 Seiten

___ **Ex. GMP- / FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung**
ISBN 978-3-87193-380-6
- € 64,00
- 1. Auflage 2009, 214 Seiten

___ **Fertigspritzen**
ISBN 978-3-87193-393-6
- € 64,00
- 1. Auflage 2009, 176 Seiten

___ **GMP- / FDA-gerechte Validierung**
ISBN 978-3-87193-376-9
- € 64,00
- 2. überarbeitete Auflage 2010, 248 Seiten

___ **Ex. GMP-Inspektionen und -Audits**
ISBN 978-3-87193-381-3
- € 86,00
- 2. überarbeitete Auflage 2010, 176 Seiten

Zielgruppen
- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten
- Planungs- / Beratungsunternehmen

Herausgegeben von Concept Heidelberg

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 des pharma technologie journal.

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.