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

3 • 2013

Band 75 • Nr. 3 • S. 355 – 540 (2013)

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter 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 „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“
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, Offenbach • 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

bottelpack®

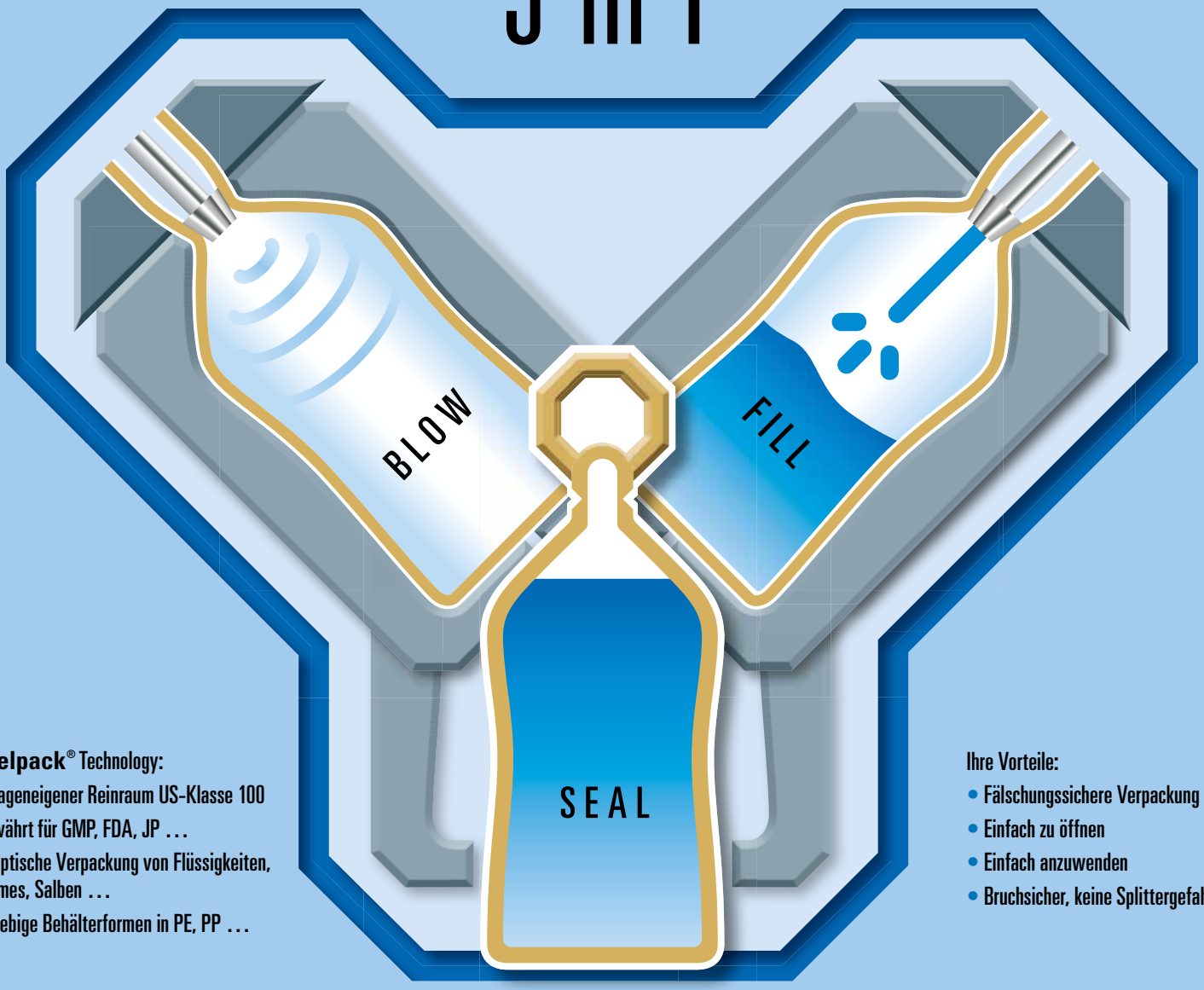
BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Besuchen Sie uns auf der
Interphex
in New York, USA
vom 23. - 25. April 2013
Javits Center NYC, Stand **3127**

Besuchen Sie uns auf der
TECHNOPHARM
in Nürnberg
vom 23. - 25. April 2013
Halle **9**, Stand **9-433**

Aseptisch verpacken in einem Arbeitsgang
Sicher · Einfach · Wirtschaftlich

3 in 1



bottelpack® Technology:

- Anlageneigener Reinraum US-Klasse 100
- Bewährt für GMP, FDA, JP …
- Aseptische Verpackung von Flüssigkeiten, Cremes, Salben …
- Beliebige Behälterformen in PE, PP …

Ihre Vorteile:

- Fälschungssichere Verpackung
- Einfach zu öffnen
- Einfach anzuwenden
- Bruchsicher, keine Splittergefahr

rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag
Postfach CH-5033 Buchs, Schweiz
Tel.: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00
E-Mail: mail@rommelag.ch

rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft mbH
Postfach 1611 · D-71306 Waiblingen, Deutschland
Tel.: +49 7151 95811-0 · Fax: +49 7151 15526
E-Mail: mail@rommelag.de

rommelag USA, Inc.
27903 Meadow Drive, Suite 9
P.O. Box 2530 · Evergreen, CO 80437, USA
Tel.: +1.303.674.8333 · Fax: +1.303.670.2666
E-Mail: mail@rommelag.com

rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 1501 Xinyin Building
No. 888 Yishan Road · 200233 Shanghai, P.R.China
Tel.: +86 21 6432 0166 · Fax: +86 21 6432 0266
E-Mail: romcn@rommelag.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 357
Orphan Drugs – erst zu wenig, jetzt zu viel?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 359
Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt / Rechtsschutz oder Kostendämpfung?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 362
Analyse der Pollen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 365

pharmind Veranstaltungshinweise

368

pharmind In Wort und Bild

Meyer-Galow-Preis für Wirtschaftschemie 376

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / Steriltechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 399, 490

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 509

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 390, 432

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 378
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Entwicklungen zum Bestandsmarktaufruf der Gliptine

pharmind Pharma-Markt

Schlander, M., Jäcker, A., Völkl, M. 384
Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft / Teil 1

pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H., Völler, R. 390
Third Party Audits: Aspekte von Audit-Gemeinschaften

Wanner, W.-D. 399
Desinfektion in pharmazeutischen Reinräumen

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 404
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 407
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 416
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 418
Aktivitäten des PDCO

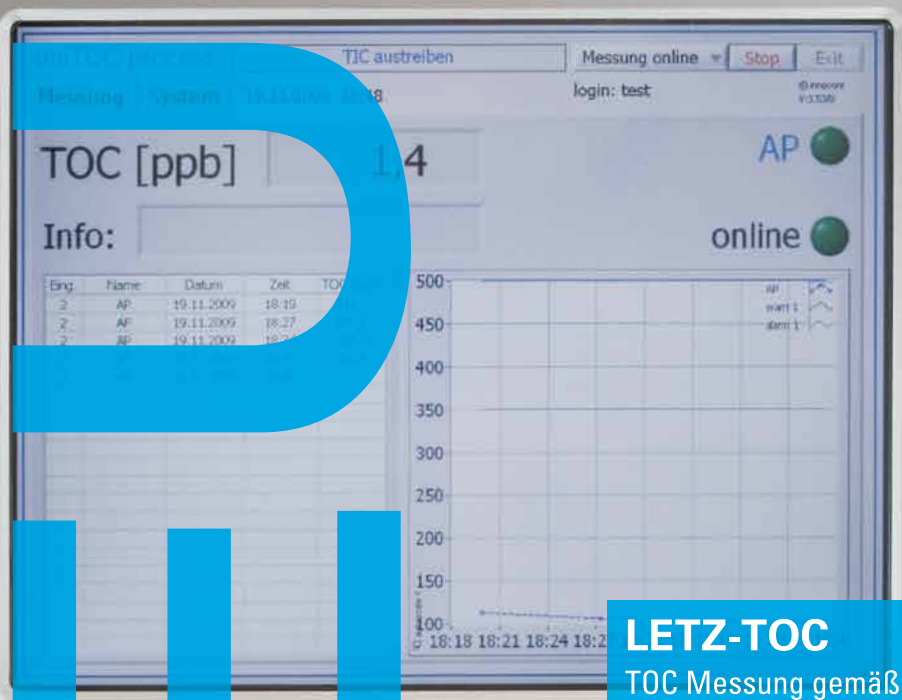
pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. 422
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2011/2012 / Teil 1

Diekmann, F. 432
Vergabe der Durchführung von On-going-Stabilitätstests an externe Einrichtungen

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

Wartensleben, H. 440
Neue Rechtslage beim Off-Label-Use zu Lasten der GKV

Meisterernst, A. 442
Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln / Neue Entwicklungen

Ehlers, A. P. F., Zhuleku, E. 445
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Der Aufruf des Bestandsmarkts – nun doch schrankenlos möglich?

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 448
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 450
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 457
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 467
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gieseler, M. 474
Gefriertrocknung – Validierung des Prozesses

pharmind GMP-Expertenforum

Mählck, H. 476
Aus der Praxis für die Praxis: Etablierung schlanker Strukturen / Teil 2: Einfache Methoden und Werkzeuge mit entsprechender Visualisierung für die erfolgreiche Lean-Management-Projektarbeit

pharmind Übersichten

Stratmann, A. T., Dandekar, G., Nietzer, S. L. 485
Three-dimensional *in vitro* Tumor Models as an Alternative for Animal Models in Preclinical Studies / Teil 1

pharmind Originale

Seyfarth, H. 490
Mikrobiologisches Monitoring von aseptischen Prozessen / Neufassung des Kapitels <1116> in der USP 35

Beckmann, G., Berns, M., Goos, K.-H., Bradtmöller, B., Beermann, C. 502
Pflanzen sind „Trojanische Pferde“ für Mikroben / Experimentelle Untersuchungen zu endophytischen Bakterien in Kapuzinerkresse aus heimischem Anbau

pharmind Technik

Ney, B. 509
Planung und Realisierung von Pharmawassersystemen

pharmind Partner der Industrie

150 Jahre Geschichte und Zukunft: Jubiläum im Industriepark Höchst 516

Zehn Jahre geursen-consulting 517

pharmind Produktinformationen

518

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 526

Verschiedenes / Zulassungen 534

Stellenmarkt 534

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

Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden 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 strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Je nach Auflage oder Jahrgang liegt einigen Büchern eine CD bei oder Dokumente werden aus dem ECV-Shop zum Download angeboten. Das dazu notwendige Passwort findet sich im Buch. Für Netzwerklizenzen unterbreiten wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

____ **Ex. Allgemeine Grundlagen**
ISBN 978-3-87193-397-4
- € 84,00
- Band 12
- 5. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

Voraussichtlicher Erscheinungstermin 3. Quartal 2013

____ **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** Neuauflage
ISBN 978-3-87193-159-8
- € 84,00
- Band 23
- 4. Auflage 2013, etwa 140 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
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden

Bestellung

Tel. +49 (0)8191-97000 358, Fax +49 (0)8191-97000 293, eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com
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.