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

5 • 2013

Band 75 • Nr. 5 • S. 703 – 856 (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)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · 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, Erzhausen • 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).

■ 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

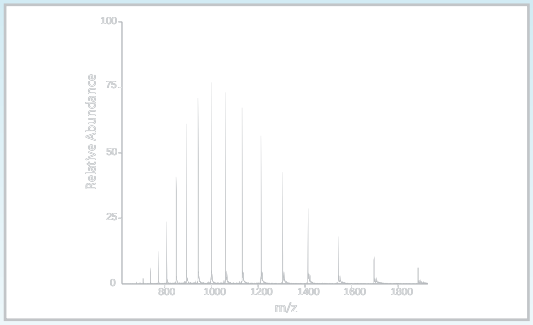
ISSN 0031-711 X

pharmind® is a registered trademark

State-of-the-art Analytik für Biosimilars

Charakterisierung, Komparabilitäts- und Stabilitätsprüfung von 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**

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte
Dr. Steven Watt
(Tel.: 02271 755928, steven.watt@am-labor.de)

www.am-labor.de

A&M LABOR FÜR ANALYTIK

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 704
Das Klima bleibt rau

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 706
Die schwarze Triangel ▼ – ein Gütesiegel oder ein Brandmal?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 708
Das Rätsel der weiblichen Brust

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 711

pharmind In Wort und Bild

Novozymes • Boehringer Ingelheim Stiftung • Pro Generika • German Life Science Award 2013 714

pharmind Veranstaltungshinweise

716

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 751, 756, 788

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seite 835

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Spiggelkötter, N., Engler, T. 722
Arzneimittelsicherheit bei Arzneimittelimporten

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 726
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Bestandsmarktaufruf / Überarbeitung des IQWiG-Methodenpapiers

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D., Ulrich, V. 734
Einsparpotenziale durch Arzneimittel-Substitution / Arzneiverordnungs-Report wirft mehr Fragen auf als er beantwortet

Lükemann, M., Beutler, J. 748
Chancen der globalen Gesundheitswirtschaft / Über Wachstum und Potenzial des internationalen Gesundheitsmarktes und die Exportchancen der pharmazeutischen Industrie in Deutschland

pharmind Fachthemen

Jabs, A., Völlmecke, K. 751
e-Daten- und Dokumentenmanagement in der klinischen Forschung / Qualitätssicherung bei elektronischen Systemen

pharmind GMP / GLP / GCP

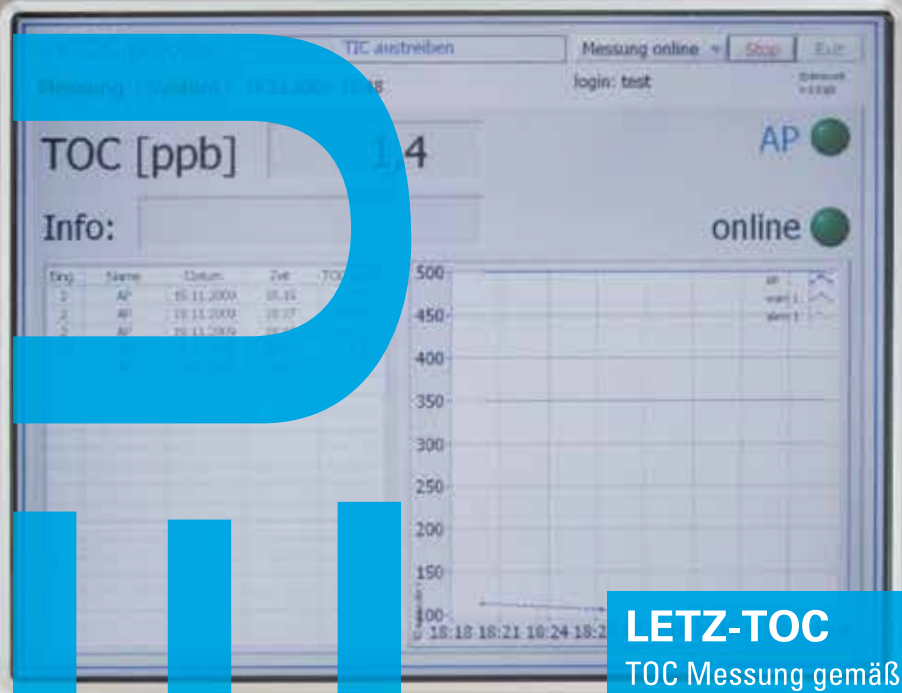
Stapff, M. 756
Klinische Prüfungen unter IND-Bedingungen

pharmind europharm®

Ernst, M., Kroth, E. 764
Die Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) / Teil 1: Die GVP-Module III („Pharmacovigilance Inspections“), IV („Pharmacovigilance Audits“) und XV („Safety Communication“)

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

Throm, S. 772
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 782
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 784
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Lehmann, B. 788
Zulassung unter Auflagen in der Praxis

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 792
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Reizthema Bestandsmarktaufruf

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 794
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 796
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 803
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 813
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Roemer, M. 818
Risikobasierte Planung der Validierung von Computersystemen

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 822
Entwurf der WHO-Guideline „General Guidance for Inspectors on „Hold-Time“ Studies” / Eine Kurzvorstellung des Working document QAS/13.521

pharmind Übersichten

Hartung, T., Hasiwa, N., Daneshian, M., Holtkamp, B., Schmitz, G., Hossfeld, A. 825
Eine wirklich humane Bestimmung von Endotoxinen und Nicht-Endotoxin-Pyrogenen

pharmind Wissenschaft

Dingermann, T., Zündorf, I. 835
Vom Kopieren zum Kreieren / Gentechnische Herstellung von Wirkstoffen – ein Paradigmenwechsel (Teil 1)

pharmind Partner der Industrie

100 Jahre Verpackungshersteller Edelmann 842

pharmind Produktinformationen

843

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 846

Verschiedenes / Zulassungen 851

Stellenmarkt 852

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