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

6 • 2013

Band 75 • Nr. 6 • S. 857 – 1058 (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 „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).

pharmind® is a registered trademark

Wir gratulieren zu 75 Jahre pharmind

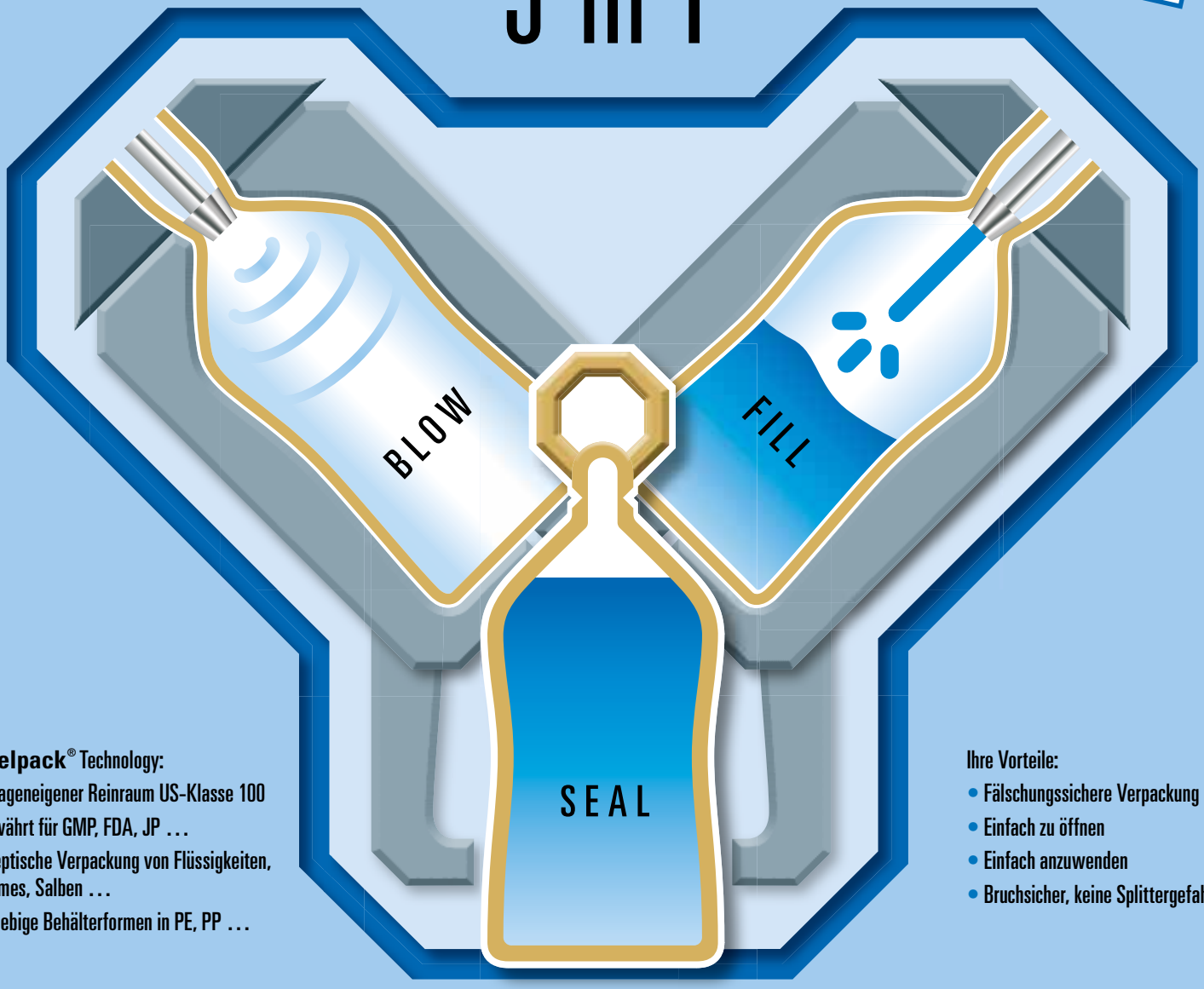
bottelpack®

BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Besuchen Sie uns auf der
Interphex
in Tokyo, Japan
10. - 12. Juli 2013
Big Sight Exhibition Centre
East Hall 5, Booth # **42-18**

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 Editorial

„pharmind“ wird 75 — 859
75 Jahre unverzichtbare Fachinformationen

pharmind Aspekte

Postina, T. — 860
Augenmaß gefragt

pharmind Streiflichter

Sträter, B. — 862
Gesetzesinitiativen in 2013 – vor und nach der Wahl / Nutzenbewertung – Sanktionierung von Korruption – Preismoratorium und Zwangsrabatte

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. — 864
Menschliche Fehlkonstruktionen

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland — 868

pharmind In Wort und Bild

Paul-Langerhans-Preis • F. Hoffmann-La Roche AG • Actavis • STADA Arzneimittel AG • Stallergenes — 872

pharmind Veranstaltungshinweise

874

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Neues von der TechnoPharm / POWTECH: Innovative Geräte & Verfahren
Artikel hierzu siehe Seite 1008

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Geursen, R. G. — 882
1938 bis 2013: Meilensteine in Medizin, Pharmazie und Gesundheitspolitik

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. — 914
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Aufhebung der Festbetragsgruppenbildung für Humaninsulin und Analoga / Änderungen der Verfahrensordnung

pharmind GMP / GLP / GCP

Schnettler, R., Nedvidek, W. — 920
18 Jahre GMP-Konferenzen – Eine Zeitreise

Pfeiffer, M. — 926
Fachliche und persönliche Voraussetzungen für erfolgreiche Lieferantenaudits

Telljohann, R. — 932
Anlagenqualifizierung – Effizienz durch klare Struktur / Teil 1

pharmind europharm®

Throm, S. — 941
Aktivitäten des CHMP

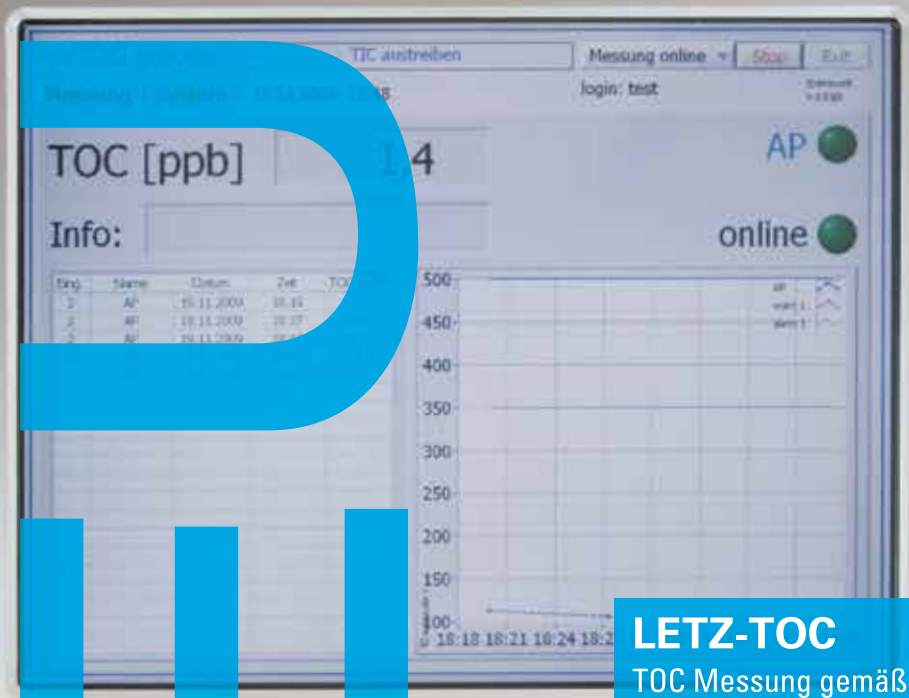
Throm, S. — 950
Aktivitäten des COMP

Throm, S. — 952
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. — 956
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

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

Kruse, M., Bäcker, W. 962
Die US-Patentreform aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie / Wesentliche Reformpunkte und ihre Auswirkungen auf Schutzrechtsstrategien und Dokumentationserfordernisse

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 970
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Festbetragsgruppenbildung und Festbetragssperren

pharmind Unternehmensprofile

PHAST GmbH – Quality Standards 973

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 977
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 980
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 987
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 998
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1002

Wissenschaft und Technik

pharmind Messeberichte

Letzner, H.-H. 1008
Rückblick auf die TechnoPharm 2013 / Überblick zur 10. Pharmatechnologie-Messe vom 23. bis 25. April 2013 in Nürnberg

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 1020
Strategien zur Instandhaltung

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 1025
Revision von Kapitel 6 des EU-GMP-Leitfadens / Welche Änderungen im Bereich der Qualitätskontrolle zu erwarten sind

pharmind Analytik

Tawab, M. 1030
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Die Kluft zwischen präklinischer und klinischer Forschung bei pflanzlichen Extrakten überbrücken

pharmind Wissenschaft

Dingermann, T., Zündorf, I. 1034
Vom Kopieren zum Kreieren / Gentechnische Herstellung von Wirkstoffen – ein Paradigmenwechsel (Teil 2)

pharmind Partner der Industrie

BINDER GmbH feiert 30-jähriges Firmenjubiläum 1042

pharmind Produktinformationen

1043

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1048

Verschiedenes / Zulassungen 1056

Freie Mitarbeit 1057

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

Verpackung – Grundlagen, Prüfmethoden, Qualitätssicherung

Ex. Pharmazeutische Packmittel Primär-/Sekundärpackmittel, Qualität, regulatorische Anforderungen

ISBN 978-3-87193-401-8
- € 48,00
- 1. Auflage 2013
- 15,3 x 23 cm, 406 Seiten, Broschur

Welche regulatorischen Anforderungen werden an Primärpackmittel gestellt? Welchen Einfluss haben Primärpackmittel auf die Stabilität eines Arzneimittels? Diese und viele weitere Fragen werden im APV basics-Band besprochen und fundiert beantwortet.

In 23 Einzelbeiträgen werden u. a. die Herstellung, die Eigenschaften und die Qualitätsanforderungen an die wichtigsten pharmazeutischen Primär, Sekundär- und Tertiärpackmittel wie Hütten- und Röhrenglas, Kunststoff, Elastomere, Faltschachteln, Wellpappe etc. ausführlich erläutert.

Auch Medizinprodukte zur Applikation von Arzneimitteln (Medical Devices) finden Berücksichtigung. Spezielle Kapitel zu rechtlichen Aspekten bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung wie Wareneingangskontrolle, Blindenschrift oder Arzneimittelfälschung runden den Band ab und machen ihn zu einem nützlichen Handbuch sowohl für den Berufseinsteiger als auch für den erfahrenen Praktiker.

Ex. Stabilitätsprüfung in der Pharmazie – Theorie und Praxis

ISBN 978-3-87193-408-7
- € 192,00
- 3. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2011
- 17 x 24 cm, 579 Seiten, gebunden

Die behördlichen Anforderungen an die Stabilitätsprüfung pharmazeutischer Zubereitungen sind im Fluss. Was vor 7 Jahren, als die 2. Auflage des Klassikers „Stabilitätsprüfung in der Pharmazie" veröffentlicht wurde, noch Gültigkeit hatte, kann schon überholt sein. Diesem Umstand wird die überarbeitete und erweiterte Neuauflage gerecht.

Unter Einbeziehung der neuesten Regularien, theoretischen Erkenntnisse und Neuerungen bei der praktischen Durchführung wird die Stabilitätsprüfung für synthetische Wirkstoffe und daraus entwickelte Zubereitungen, für biotechnologische Wirkstoffe und deren Zubereitungen sowie für Phytopharmaka umfassend dargestellt.

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

Voraussichtlicher Erscheinungstermin 3. Quartal 2013

Ex. Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel
ISBN 978-3-87193-377-6
- € 84,00
- 5. Auflage 2009, 112 Seiten

Ex. Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Hüttenglas
ISBN 978-3-87193-364-6
- € 84,00
- 4. Auflage 2009, 106 Seiten

Ex. Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff
ISBN 978-3-87193-159-8
Neu-auflage
- € 84,00
- 4. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

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 Produkte in der angegebenen Menge

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. Im Inland porto- und versandkostenfrei.