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

8 • 2013

Band 75 • Nr. 8 • S. 1221 – 1390 (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 • 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

■ 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

Pharmazeutische Analytik und Freigabeanalytik von inhalierbaren Arzneimitteln

Analytikservice für Dry-Powder und Metered Dose Inhaler

Nutzen Sie unsere Erfahrung in der pharmazeutischen Analytik Ihrer inhalierbaren Arzneimittel. Mit unserer schlagkräftigen Expertengruppe sind wir in der Lage umfangreiche Stabilitäts- und Freigabeprojekte fristgerecht zu bearbeiten.

Wir besitzen Erfahrungen mit unterschiedlichen Techniken zur Bestimmung der aerodynamischen Partikelverteilung sowie der Fine Particle Dose:

- Next Generation Impactor (Methodenentwicklung und Validierung für Neuprodukte)
- Andersen Cascade Impactor
- Multi-Stage Liquide Impinger (für Ihre bewährten Marktprodukte)

Mit den verschiedenen Techniken (NGI, ACI, MSLI) können wir Sie optimal, sowohl bei der Freigabeanalytik von bewährten Marktprodukten bis hin zur entwicklungsbegleitenden Analytik an modernsten Geräten unterstützen.

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. 1222
Die Wahl, die für die Pharma-Industrie wenig ändert

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1224
Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften / Bedeutung für nicht-interventionelle Studien und die frühe Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1226
Die ersten Primaten

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1230

pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim • Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) • EFPIA • Fraunhofer-Preis „Technik für den Menschen“ 2013 • Boehringer-Ingelheim-Preis 2013 1234

pharmind Veranstaltungshinweise

1236

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung und Etikettiertechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 1253, 1260, 1353

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1334, 1360, 1366

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 1343, 1370

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1246
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung/Bestandsmarktaufruf Gliptine/Herausnahme von Arzneimitteln aus der veranlassten Bestandsmarkt-Nutzenbewertung

pharmind Fachthemen

Abelmann, R., Wesch, M. 1253
Pharmaverpackungen und Kindersicherheit / Rechtsquellen und Haftungsaspekte im Überblick

Feldmüller, T., Holzmann, S. 1260
Sekundärverpackungen in klinischen Studien

Marburger, C., Ritter, J. 1267
Wie Regulatory Affairs zur Bewertung eines Markteinführungsprojekts beiträgt / Teil 2

pharmind europharm®

Throm, S. 1274
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1286
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1290
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1293
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Schickling, O. 1298
Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) und Stufenplanbeauftragter / Eine Gegenüberstellung

Ehlers, A.P.F., Graßl, S. 1308
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Transparenz – der Weg aus der Korruptionsdiskussion?

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Enthärtung im „sanitary design“

- Komplett in Edelstahl
- Heisswasser- Sanitisierung

Umkehrosmose / Elektrodeionisation

- Letzner-Kohlensäure-Patent
- Wassereinsparung bis zu 50 %

Mehrstufen Druckkolonnendestillation

- Anti-Rouging Konzept
- Vollisolierung
- Leistungsregelung

LetzTOC / Mehrkanal online TOC Messung

- gemäß Ph.Eur. USP. JP16 compliance
- Automatischer Systemseignungstest (SST)

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH · Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel. +49(0)2192/83883 · Telefax +49(0)2192/921733 · www.letzner.de

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 1312
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 1314
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 1320
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1329
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 1334
Unterschiede zwischen Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung / Teil 1: Qualitätssicherung, Personal, Gebäude und Anlagen, Prozesswasser, Computergestützte Systeme

pharmind GMP-Expertenforum

Anhalt, E., Büttner, C., Scheidecker, H. 1338
Die neue EU-GDP-Leitlinie für Arzneimittel / Vorschläge bezüglich Umsetzung in die Praxis

pharmind Analytik

Tawab, M. 1343
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Warum sich die Qualitätskontrolle von Heparin immer noch so schwierig gestaltet

pharmind Originale

Akala, E. O., Okunola, O. 1346
Novel Stealth Nanoparticles Prepared by Dispersion Polymerization / Novel stealth degradable nanoparticles prepared by dispersion polymerization for the delivery of bioactive agents/Part II

pharmind Technik

Mock, H., Seidl, P. 1353
Etiketten als pharmazeutische Packmittel / Ein Überblick zu Gesetzen, Produktionsprozessen und Anwendungen/Teil 1

pharmind Praxis

Hammer, C. 1360
TCO-Berechnungen im Lichte sich verändernder Rahmenbedingungen

Schäfer, J. 1366
Engineering und Projektmanagement in exaktem Zeitfenster / Sondermaschine für die Dosierung von Zytostatika in Vials

Schindler, H.-G., Gruber, M., Flockerzi, F. 1370
Hochspannungs-Leckprüfung bei befüllten Spritzen

pharmind Produktinformationen

1376

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1380

Verschiedenes / Zulassungen 1387

Stellenmarkt 1387

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