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 • 2013

Band 75 • Nr. 9 • S. 1391 – 1552 (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

bottelpack®

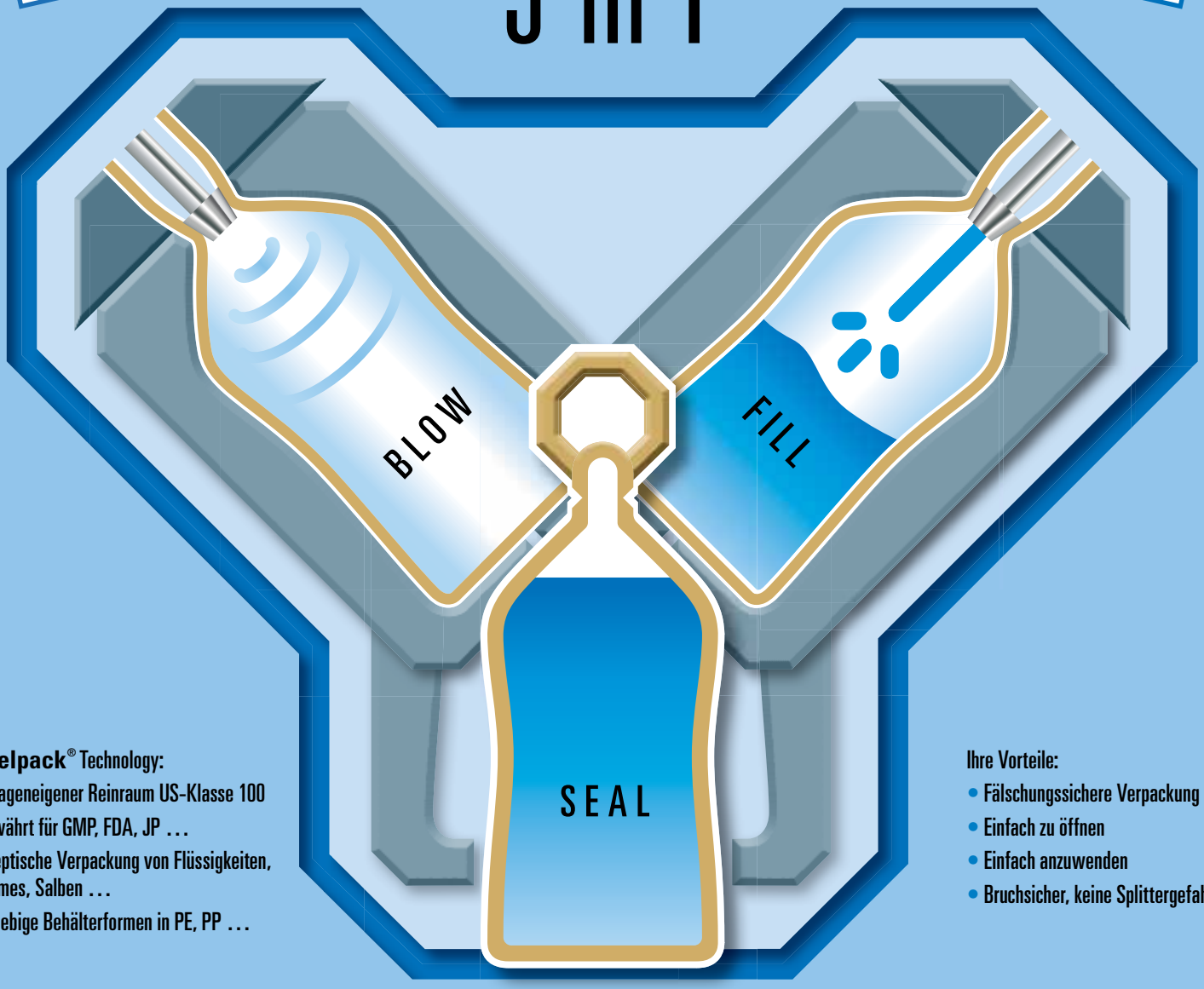
BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Besuchen Sie uns auf der
CPhI
in Frankurt/M.
22. - 24. Oktober 2013
Halle 4.1, Stand **41J03**

Besuchen Sie uns auf der
COMPAMED
in Düsseldorf
20. - 22. November 2013
Halle 08b, Stand **N20**

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. 1392
Klimawandel

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1394
Gesundheitspolitik nach der Wahl / Bürgerversicherung oder Gesundheitsprämie

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1396

Evidenzbasierte Medizin in der Aus- und Weiterbildung 1400

pharmind In Wort und Bild

Bayer • GlaxoSmithKline • Teva Deutschland • ADKA-Promotionspreis 2013 • m^4 Award 1404

pharmind Veranstaltungshinweise

1406

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsherstellung
Artikel hierzu siehe Seite 1535

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1496, 1519, 1531

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 1480, 1502, 1523

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1422, 1429

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1414
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Bestandsmarktaufruf: Erweiterung um Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid

pharmind Pharma-Markt

Altmann, T., Werner, K. 1418
Die Entwicklung des internationalen Pharmamarktes / Unterschiedliche Entwicklungen bestimmen den internationalen Pharmamarkt der nächsten Jahre

pharmind Fachthemen

Sponheimer, A. 1422
Supply-Chain-Trends und Regularien in der Pharmalogistik

pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H. 1429
Selbstinspektion – Auditierung – Audit-Tourismus / Ein Diskussionsbeitrag zur Bewertung von Ziel, Zweck und Wirtschaftlichkeit von Inspektionen und Inspektionsgemeinschaften

pharmind europharm®

Röhrig-Friese, B. 1438
EMA and EU Commission – Topical News / Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Public Consultation on the Revision of Annex 16 on the Certification by a Qualified Person and Batch Release

Steinhoff, B. 1443
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1446
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1450
Aktivitäten des PDCO

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 Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Rybak, C. 1454
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Zur Irreführung im Heilmittelwerberecht

pharmind Unternehmensprofile

Artesan Pharma 1457

pharmind Ausland

Mühlebach, S., Haudenschild, U. 1461
Die Sicherstellung von Heilmitteln in der Schweiz bei Versorgungsengpässen / Die Rolle des Bereichs Heilmittel des Bundesamtes für Wirtschaftliche Landesversorgung in der Schweiz

Blasius, H. 1467
Bericht aus Europa

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1474
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1478

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gnibl, R. 1480
Unterschiede zwischen Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung / Teil 2: Materialmanagement, Analysenzertifikate, Validierung und Qualifizierung

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 1485
Zertifizierung durch eine Sachkundige Person und Chargenfreigabe / Revisionsentwurf des Annex 16

pharmind Analytik

Dill, D. N., Watt, S. 1490
Analytik von Biopharmazeutika / Aktuelle Entwicklungen der Massenspektrometrie in der Analytik von Biopharmazeutika

pharmind Originale

Hinsch, B. 1496
Inspektionstechnologien für Glasspritzen

Banovec, M., Planinšek, O., Vrečer, F. 1502
Mechanical and Adhesive Properties of HPMC Films / Influence of different coating compositions (Part 1)

pharmind Technik

Kutz, G., Kamke, D. 1510
Grundlagen der Sterilfiltration in der pharmazeutischen Industrie

Mock, H., Seidl, P. 1519
Etiketten als pharmazeutische Packmittel / Ein Überblick zu Gesetzen, Produktionsprozessen und Anwendungen / Teil 2

pharmind Wissenschaft

Guth, F., Kriha, D. 1523
Hilfsstoffe und ihre Besonderheiten

pharmind Praxis

Schweers, F., Langer, U. 1531
Effiziente Qualitätsprüfung von Sekundärpackmitteln

Barth, A. E., Arasin, S. 1535
Lohnherstellung unter dem Einfluss der Operational Excellence Philosophie

pharmind Partner der Industrie

25 Jahre Wipotec GmbH 1540

pharmind Produktinformationen

1541

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1544

Verschiedenes / Zulassungen 1550

Stellenmarkt 1550

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