

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

10 • 2014

Band 76 • Nr. 10 • S. 1507 – 1668 (2014)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49(0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49(0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Stefanie Böhm Telefon: +49(0) 75 25-94 01 89
Christian Hahn Telefon: +49(0) 75 25-94 01 28
Sabine Symanowski 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 • Markus Frick, Berlin • Norbert Gersch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhäusen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Timo Krebsbach, Bad Bocklet • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg • 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).



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

www.letzner.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1507
Entzauberter Report

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1509
Kooperation von Industrie und Universitäten in der klinischen Forschung / Bedeutung des EU-Beihilferechts

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1512

pharmind In Wort und Bild

Actavis Deutschland • Sanofi-Aventis Deutschland GmbH • Omega Pharma Deutschland • Merck Serono • GHIT-Stipendium • Projektförderung durch Novartis-Stiftung 1515

pharmind Veranstaltungshinweise

1517

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätskontrolle
Artikel hierzu siehe Seiten 1586, 1634, 1638, 1646

IT-Lösungen für die Pharmaindustrie
Artikel hierzu siehe Seiten 1554, 1560

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 1530, 1574

Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1524, 1536, 1580

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Lietz, C., Wilken, M. 1520
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / „Substitutionsausschluss-Liste“

Ernst, M., Thiele, A., Kroth, E. 1524
Fast 35 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland / Ein Blick zurück – Teil 2: Die Hochphase deutscher Stufenplanverfahren

Gutmann, M. 1530
Praxiserfahrungen zum Monitoring nicht-interventioneller Studien (NIS)

Eckstein, N., Beresan, O., Hirsch, R., Flügel, M. 1536
Galenische Formulierungen für Kinderarzneimittel aus regulatorischer Sicht

Beer, A.-M., Schilcher, H., Loew, D. 1541
Pflanzliche Arzneimittel / Verlust einer Tradition mit Therapielücken

pharmind Fachthemen

Ettner, N., Meyer, E. 1548
IP Strategies in the Generics and Pharmaceutical Industries / Between branded drug life cycle management and innovative generics (Part 1)

Dörhage, K.-H., Niewisch, T., Jung, U. 1554
Web-Shops für den Pharma-Außendienst / IT-Lösung mit Zukunftspotenzial

pharmind GMP / GLP / GCP

Münch, S. 1560
Automatisiertes Testen von Software im GxP-Umfeld

Jäger, D. 1568
Ausführungen zur mikrobiologischen Eignungsprüfung nach Arzneibuch

Lesen, was sich lohnt!

pharmind abonnieren und zusätzlich profitieren



pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit über 75 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert **pharmind** exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Der Titel, ausschließlich im Abonnement erhältlich, bietet seinen Lesern umfangreiche Services. Zentraler Servicepunkt ist die **Online-Recherche** über die Veröffentlichungen der letzten 15 Jahre – also zurück bis 1999! Jeder Abonnent hat – einmal angemeldet – mit seinen persönlichen Zugangsdaten uneingeschränkten Zugriff auf diese wichtigen Inhalte! Sie erhalten den Titel nur als Umlaufexemplar? Bestellen Sie sich Ihr eigenes Online-Abonnement – preiswert und schnell.

Leistungen exklusiv für Abonnenten:

- + Jährlich 12 umfangreiche Ausgaben mit unverzichtbaren Informationen
- + Volltext online Recherche aller Beiträge seit 1999 – inkludiert ist ein Zugang je Abonnement. www.pharmind.de
- + Weitere Online-Zugänge, Firmenlizenzen und 2./3.-Abonnements zu attraktiven Vorzugskonditionen
- + **250,00 € Nachlass** auf die Teilnahme als Besucher einer ESN-Veranstaltung. Code „pharmind“ angeben. www.esn-akademie.de
- + **2 Monate** kostenlosen Zugang zum GMP-Berater online. Code pharmind angeben. Info an: service@gmp-verlag.de
- + **Besuchen Sie die neue Homepage!** PTS ist auch bei Facebook und XING mit dabei. 250 Bildungspunkte für Ihren Besuch der GMP- Konferenz am 03.-04.12.2014 als Gutschein für pharmind-Leser (Wert 50 Euro). www.pts.eu

Faxantwort Fax +49 (0)8191-97000 293

- Ja, ich entscheide mich für ein Jahresabonnement zum Preis von aktuell 286,00 € inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen nutzen. Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.
- Ja, in unserem Unternehmen gibt es schon ein **pharmind**-Abonnement. Ich entscheide mich für ein weiteres Abonnement zu günstigeren Konditionen. Wenn es in Ihrem Unternehmen bereits ein reguläres Abonnement gibt, erhalten Sie ein zweites Abonnement für 243,00 € und ein drittes Abonnement für 215,00 € inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten. Auch damit haben Sie Zugriff auf alle exklusiven Leistungen für Abonnenten. Gilt nur für Direktbestellungen über den Verlag.
- Ja, ich entscheide mich für ein 3-Monate-Probeabonnement zum Preis von aktuell 45,00 € inkl. MwSt., Porto und Versand und kann alle aufgeführten Leistungen nutzen. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.
- Ja, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)

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

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB's, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de, Menüpunkt AGB's.

pharmind **europarm®**

Henke, F., Weber-Mangal, S. Outsourcing der Pharmakovigilanzaufgaben aus Sicht eines kleinen, forschenden Unternehmens	1574
Hoffmann, M., Schlüssel, A., Hildebrandt, W. Compliance-Management in der Pharmakovigilanz	1580
Geldmeyer-Hilt, K., Ebeling, L. Signal-Management / Qualitätsgesicherte kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln in der Praxis	1586
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	1595
Throm, S. Aktivitäten des COMP	1602
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1605
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	1606

pharmind **Gesetz und Recht**

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Online- Brillen in der Rechtsprechung	1609
---	------

pharmind **Unternehmensprofile**

Produkt-Innovation: Digitale Analyse biologischer Daten	1611
--	------

pharmind **Ausland**

Blasius, H. Bericht aus Europa	1614
-----------------------------------	------

pharmind **Patentspiegel**

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1619
---	------

**Wissenschaft
und Technik**

pharmind **GMP-Aspekte in der Praxis**

Kleissendorf, R. Packmittel / Teil 1: Primärpackmittel	1624
---	------

pharmind **GMP-Expertenforum**

Podpetschnig-Fopp, E. Rahmenvorgaben zu beruflichen Kompetenzprofilen für Schlüsselpersonal / Teil I: Der „Gold Standard“ in Großbritannien	1630
--	------

pharmind **Analytik**

Tawab, M. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Worauf es bei einer effektiven HPLC Methodenentwicklung ankommt	1634
Graack, H.-R. Analysemethoden der 2D-Gelelektrophorese (2-DE) für Proteine	1638

pharmind **Technik**

Schindler, H.-G. Inspektion pharmazeutischer Produkte	1646
--	------

pharmind **Partner der Industrie**

150 Jahre Gerresheimer	1654
Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2015	1655

pharmind **Produktinformationen**

1656

**pharmind b2b
Forum für Kontakte**

Industriebedarf / Rohstoffe	1660
Dienstleistungen	1660
Verschiedenes / Zulassungen	1665
Freie Mitarbeit	1665
Stellenmarkt	1666