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

11 • 2014

Band 76 • Nr. 11 • S. 1669 – 1814 (2014)

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
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 Gerbsch, 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, Erzhausen • 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).

pharmind® is a registered trademark

ecv

FRÖHLICHE WEIHNACHTEN

und ein glückliches neues Jahr!

Vielen Dank
unseren Lesern, Autoren und Werbekunden dafür,
dass Sie uns ein weiteres Jahr treu geblieben sind.

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

www.ecv.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1669
Ruf nach Innovation bleibt ungehört

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1670
Pharmakovigilanz im reformierten System der EU / Erste Erfahrungen

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1672
Das Soldatenherz – Folgen permanenter Todesangst

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1675

pharmind Veranstaltungshinweise

1677

pharmind In Wort und Bild

Wallhäußer Preis 2013 • Bayer AG • Merck verstärkt Geschäftsleitung • Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) • Pharma Action GmbH • ISPE Förderpreis für herausragende Arbeiten 2013 – Technische Universität Graz 1680

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Neues von der TechnoPharm/POWTECH: Innovative Geräte und Verfahren
Artikel hierzu siehe Seite 1768

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Maass, G. 1684
Zentren für Translationale Forschung / Ein neues Modell für die Kooperation von pharmazeutischer Industrie und akademischer Forschung

pharmind Arzneimittelwesen

Sickmüller, B., Thurisch, B., Klein, R., Throm, S. 1687
Arzneimittelinformation – Optionen für die Nutzer und die pharmazeutische Industrie

Ernst, M., Thiele, A., Kroth, E. 1694
Fast 35 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland / Ein Blick zurück – Teil 3: Die Class Reviews

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1699
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderung der G-BA-Verfahrensordnung im 5. Kapitel (Frühe Nutzenbewertung)

pharmind Pharma-Markt

Thiel, M., Heppner, C., Serrano, P. 1704
Co-Development / Win-Win für junge Biotech- und mittelständische Pharmaunternehmen

pharmind Fachthemen

Trebbien, S., Langguth, P., Stieneker, F. 1708
Life-Cycle-Management von Arzneimitteln in der deutschen Pharmaindustrie (Teil 1)

Ettner, N., Meyer, E. 1714
IP Strategies in the Generics and Pharmaceutical Industries / Between branded drug life cycle management and innovative generics (Part 2)

Heueis, A. 1718
Pharmabau – Deutsche Hersteller im Ausland / Besonderheiten und Fallstricke

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP

Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leitfaden 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 Reinigungsmitteleinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt mit 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

pharmind Pharma-Marketing

Schachinger, A., Fokken, I. 1727
Analytik und Strategie auf dem digitalen Markt für die pharmazeutische Industrie / Teil 2: Internetbasierte Gesundheitsdienste

pharmind europharm®

Röhrig, B. 1732
EMA and EU Commission – Topical News / New Regulation No. 536/2014/EU on Clinical Trials for Medicinal Products for Human Use and Repeal of Directive 2001/20/EC adopted on 16 April 2014 (Part 4: Modification of Clinical Trials)

Throm, S. 1736
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1742
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1746
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1748
Aktivitäten des PRAC

pharmind Gesetz und Recht

Rau, S., Heile, M. 1754
Neues zu Korruptionsbekämpfung und Compliance im Gesundheitswesen

pharmind Ausland

Blasius, H. 1758
Bericht aus Europa

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1763
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1767

Wissenschaft und Technik

pharmind Messeberichte

Letzner, H.-H., Hahn, C. 1768
Rückblick auf die TechnoPharm 2014

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R. 1777
Packmittel / Teil 2: Sekundärpackmittel

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 1782
Rahmenvorgaben zu beruflichen Kompetenzprofilen für Schlüsselpersonal / Teil II: Die Rahmenvereinbarung der europäischen Sozialpartner

pharmind Originale

Javadzadeh, Y., Monajjemzadeh, F., Safaei, E., Adibkia, K. 1786
Release Kinetics of Sodium Diclofenac from a Controlled Release Device

pharmind Wissenschaft

Seidlitz, A. 1794
Dissolution Testing of Cardiologic Drug-eluting Medical Devices

pharmind Praxis

Plüschau, L. 1802
OEE: Effizienz- und Qualitätsanalyse in der Tablettierung

pharmind Partner der Industrie

40 Jahre NNE Pharmaplan in Deutschland 1807

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1810

Verschiedenes / Zulassungen 1814

Stellengesuche / Stellenangebote 1814

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