

## 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 • 2013

Band 75 • Nr. 11 • S. 1707 – 1860 (2013)

#### ■ 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  
Stefanie Böhm      Telefon: +49(0) 75 25-94 01 89

**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 • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**  
Gert Auterhoff, Erzhäusen • Thomas Brückner, Berlin • 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



Dr. Joono Wu - gemro Services Ltd.

## GMP - Compliance Audits

... wenn Qualität kein Zufallsprodukt sein soll

Zusammen mit unseren lokalen Experten in China bieten wir Ihnen:

- Durchführung von 3rd Party Audits
- fachkompetente Vorbereitung und/oder Begleitung Ihrer Audits (native Speaker/ GMP Experten)
- Follow-up
- GMP Upgrade support
- Lieferantensuche und -auswahl
- Kommunikation und Information
- u.v.m.

Unsere Büros in Hong Kong, Guangzhou, Shanghai und Tianjin ermöglichen kurzfristige und kostengünstige Einsätze.

Mehr Informationen unter:

Tel.: +49(0)621 819119-0

[www.gemro-services.com](http://www.gemro-services.com)

Ein Joint-Venture der gempex GmbH

ecv

## Wie viele pharmind-Leser recherchieren monatlich im Online-Archiv?

- 1.700 Richtig, über 3.000 Benutzer
- 2.300 loggen sich monatlich ein!
- 3.100 Und finden was sie suchen.



Sie haben Ihren Online-Zugang noch nicht freigeschaltet? Melden Sie sich jetzt an.

Unter [zugang\\_freischalten@de.rhenus.com](mailto:zugang_freischalten@de.rhenus.com) oder Tel 08191 / 97000 358. Unsere Kundenbetreuung steht Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Abonnenten recherchieren kostenlos!  
Interessenten machen wir gerne ein attraktives Test-Angebot. **Worauf warten Sie?**

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 1708  
Wer hat was zu sagen?

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1710  
Pharmatrends 2014 / Bedeutung der  
Gesundheitspolitik für die Arzneimittelversorgung

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1712  
Das Nahtoderlebnis

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in  
Deutschland 1716  
BAH richtet neuen Ausschuss „Stoffliche  
Medizinprodukte“ ein 1719

### pharmind Veranstaltungshinweise

1720

### pharmind In Wort und Bild

Bayer AG • BAH • Wallhäußer-Preis 2012 • 1723  
Auszeichnungen der Novartis-Stiftung

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmawasser  
Artikel hierzu siehe Seiten 1833, 1840  
Reinraumtechnik  
Artikel hierzu siehe Seiten 1742, 1810

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gastkommentar

Ballast, T., Steimle, T. 1728  
Arzneimittelversorgung der Zukunft aus Sicht der  
Techniker Krankenkasse / Ein Plädoyer für mehr  
Effizienz in der Therapie

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1734  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der frühen Nutzenbewertung / Ergebnisse der  
Bestandsmarkt看wertung für die Gliptine

### pharmind Fachthemen

Otte, K. 1738  
Fachkräfte für die Biotechnologiebranche /  
Ausbildungssituation am Standort Deutschland

### pharmind GMP / GLP / GCP

Schüpferling, N., Eckert, H.-G. 1742  
Validierung der aseptischen Prozessführung in der  
biotechnologischen Herstellung / Eine differenzierte  
Betrachtung des Begriffs und der Herangehensweise

Prinz, H. 1750  
Anforderungen an die Qualifikation von  
Qualitätsauditoren / Teil 1

### pharmind europ harm®

Röhrig-Friese, B. 1761  
EMA and EU Commission – Topical News / Paediatric  
Investigation Plan – Public Consultation on the  
Revision of the Guideline on Format and Content of  
Applications for Paediatric Investigation Plans

Steinhoff, B. 1763  
Perspektiven für pflanzliche Arzneimittel in  
Deutschland und Europa / Monographien und  
Marktchancen, aktuelle Entwicklungen und  
Zukunftsperspektiven

Throm, S. 1770  
Aktivitäten von CHMP und CMDh





# 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)



Throm, S. Aktivitäten des COMP	1780
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1782
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	1786

## **pharmind** Gesetz und Recht

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Entscheidung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zu einem Therapiehinweis	1792
--	------

## **pharmind** Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	1794
-----------------------------------	------

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1799
---	------

# Wissenschaft und Technik

## **pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Gukelberger, T. IT-Systeme zur Optimierung von Qualitätsmanagementprozessen / Teil 2: Anforderungen an ein elektronisches Dokumentenmanagement- und Qualitätsmanagementsystem	1804
--	------

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. PhAT 2013 / Zusammenfassung der Plenarveranstaltung zum Beginn der Arbeitstagung (Teil 2)	1806
Leserbeitrag	1808

## **pharmind** Originale

Weitbrecht, T., Kallmeyer, G., Klotz, U., Posset, T., Mang, A. Einsatz von Disposables in der Pharma-Parenteralia-Produktion	1810
Stöckel, P., Dietrich, S., Petrak, D. Inline-Partikelmessung in der Wirbelschicht / Einsatz einer Inline-Partikelsonde zur Überwachung der Partikelgrößenverteilung bei der Sprühgranulation in Wirbelschichtanlagen	1824
Hofer, M., Reichert, D., Stieneker, F. Erfolgsfaktoren der umweltfreundlichsten und effizientesten Produktionswerke / Ganzheitliche Ansätze zur Ressourceneffizienz können zu zweistelligen jährlichen Einsparungen führen	1833

## **pharmind** Technik

Schmid, R. Verfahren in der TOC-Messung	1840
--	------

## **pharmind** Partner der Industrie

40 Jahre Miebach Consulting	1849
-----------------------------	------

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1852
Verschiedenes / Zulassungen	1858
Stellenmarkt	1858