

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

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 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