

## 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

### 5 • 2014

Band 76 • Nr. 5 • S. 657 – 834 (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**  
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 • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**  
Gert Auterhoff, Erzhausen • 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 • Nicola Spigelkötter, 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

## 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)





## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 657  
Lieferengpässe – Mediale Aufregung und Realität

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 659  
Wirkstoffe, Derivate und andere Varianten –  
Analoge? / Bedeutung für die Preisbildung nach dem  
SGB V und für den Unterlagenschutz

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in 661  
Deutschland

### pharmind Veranstaltungshinweise

664

### pharmind In Wort und Bild

Paul-Martini-Preis 2014 • Freiwillige Selbstkontrolle 666  
für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) • ISPE-  
Förderpreis 2014

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen  
Artikel hierzu siehe Seiten 718, 788

Reinraumtechnik/-monitoring  
Artikel hierzu siehe Seiten 694, 724, 804, 811

Pharmawasser  
Artikel hierzu siehe Seite 795

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gastkommentar

Bösche, E., Kirschbaum, B. 669  
Arzneimittelentwicklung im Spannungsfeld zwischen  
Patientennutzen und Marktchancen

### pharmind Arzneimittelwesen

Weigelt, W. 676  
Codierung von Arzneimittelpackungen / Einsatz von  
Pharmacy Product Number (PPN), Barcode und RFID  
zur Fälschungssicherheit (Teil 2)

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 684  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der frühen Nutzenbewertung

### pharmind Fachthemen

Packowski, J., Knein, E. 689  
LEAN SCM / Part 3: LEAN Inventory and  
Replenishment Management for VUCA Challenges

Moschner, C. 694  
Reinraumbekleidung für unterschiedliche  
Hygienezonen / Definition eines Reinraum-  
bekleidungssystems

### pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 701  
Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 4: Ärzte,  
Apotheker, Patienten, Manager und weitere  
Marktteilnehmer sowie deren zielgruppenspezifische  
Ansprache

### pharmind GMP/GLP/GCP

Bieber, U. 706  
Change-Control-System für die Technik / Teil 2

Renger, B. 712  
“Falsified Medicines Directive” und die Sachkundige  
Person / Der Einfluss regulatorischer Änderungen und  
Erwartungen auf die Aufgaben der Sachkundigen  
Person

Hildebrandt, K., Steines, S. A., Brock, W. J. Need for Dedicated Equipment? / Manufacturing of Antineoplastics and Other Hazardous Substances	718
Blattner, J. Permanente Überwachung von Reinräumen und Reinen Bereichen	724

## **pharmind** europarm®

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	730
Throm, S. Aktivitäten des COMP	738
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	741
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC	747

## **pharmind** Gesetz und Recht

Natz, A., Wolters, C. Der Schutz vertraulicher Daten aus klinischen Studien (Teil 2)	753
Graßl, S., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Apotheken-Werbung tangiert mehr als nur das Wettbewerbsrecht	759

## **pharmind** Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	762
-----------------------------------	-----

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	767
---	-----

# Wissenschaft und Technik

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

Gengenbach, R. Durchführung von technischen GMP-Risikoanalysen / Ein praktischer Leitfaden	771
--	-----

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. Was die Sachkundige Person über das Einheitspatent und das Einheitspatentgericht wissen sollte / Teil 1: Patent-Reform-Paket und Einheitspatent	776
--	-----

## **pharmind** Originale

Beckmann, G., Berns, M., Goos, K.-H., Bradtmöller, B., Beermann, C. Keimzahlbestimmung mit der „Probable Number“- Methode	780
Hodaei, D., Baradaran, B., Valizadeh, H., Mohammad- nezhad, L., Zakeri-Milani, P. The Effect of Tween Excipients on Expression and Activity of P-Glycoprotein in Caco-2 Cells	788

## **pharmind** Technik

Minzenmay, A. Innovative PW-/HPW-Erzeugung für die Pharmaindustrie / Einsatz einer neuartigen kontinuierlichen Sanitisierungstechnologie	795
Hof, A. „State of the Art“ der Gefriertrocknungstechnik	804
Denk, R. Herstellung von hochaktiven oder hochgefährlichen pharmazeutischen Produkten / Einsatz von Einwegtechnologien	811

## **pharmind** Partner der Industrie

50 Jahre rommelag und bottelpack	820
----------------------------------	-----

## **pharmind** Produktinformationen


822

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	828
Verschiedenes / Zulassungen	833
Stellenmarkt	833

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

Gengenbach, R. Durchführung von technischen GMP-Risikoanalysen / Ein praktischer Leitfaden	771
--	-----



## CPL Sachse – Smart API® Chemistry Your Partner for Development + Production

### OUR SERVICES

- Development of syntheses and process optimization for active pharmaceutical ingredients (APIs)
- Production of APIs for clinical trials (incl. IMPD preparation)
- Commercial production of organic and inorganic APIs up to the 50 kg scale (cGMP)
- Synthesis and characterization of reference standards

### ADDITIONAL EXPERTISE

- Development and validation of analytical methods according to ICH requirements
- Development of parenteral formulations
- Compilation of regulatory documents (ASMF/DMF, CTD, quality overall summaries etc.)
- Determination of residual solvents (GC/MS, GC/FID)