

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 europ harm®

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)