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

12 • 2014

Band 76 • Nr. 12 • S. 1815 – 1952 (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

Lesen, was sich lohnt!

pharmind abonnieren und zusätzlich profitieren

pharmind – die pharmazeutische industrie ist seit über 75 Jahren das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Beiträge, die von einem Fachbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Der Titel, ausschließlich im Abonnement erhältlich, bietet seinen Lesern umfangreiche Services. Zentraler Servicepunkt ist die **Online-Recherche** über die Veröffentlichungen der letzten 16 Jahre – also zurück bis 1999! Jeder Abonnent hat – einmal angemeldet – mit seinen persönlichen Zugangsdaten uneingeschränkten Zugriff auf diese wichtigen Inhalte! Sie erhalten den Titel nur als Umlaufexemplar? Bestellen Sie sich Ihr eigenes Online-Abonnement – preiswert und schnell.

Leistungen exklusiv für Abonnenten:

+ Jährlich **12 umfangreiche Ausgaben** mit unverzichtbaren Informationen
+ **Volltext online Recherche** aller Beiträge seit 1999 – inkludiert ist ein Zugang je Abonnement. www.pharmind.de
+ **Weitere Online-Zugänge** und Firmenlizenzen zu attraktiven Konditionen
+ **2 Monate** kostenlosen Zugang zum GMP-Berater online. Code pharmind angeben. Info an: service@gmp-verlag.de
+ **Spezial-Preis PTS eLearning:** pharmind-Leser erhalten den Zugang zu dem neuen PTS eLearning Angebot für nur 59,- Euro. Bei der Anmeldung bitte PTS-Insider angeben. Mehr auf www.pts.eu

Faxantwort **Fax +49 (0)8191-97000 293**

☐ Ja, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 272,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen. Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Sie verlängert sich automatisch, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.

☐ Ja, in unserem Unternehmen gibt es schon ein pharmind-Abonnement. Ich interessiere mich für ein **Online-Abonnement**. Bitte machen Sie mir ein attraktives Angebot. Der Bezug eines Online-Abonnements ist nur direkt über den Verlag möglich.

☐ Ja, ich entscheide mich für ein **3-Monate-Probeabonnement** zum Preis von aktuell 46,00 € zzgl. MwSt. und Versandkosten und kann alle aufgeführten Leistungen im Bezugszeitraum nutzen. Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der dritten Ausgabe automatisch.

☐ Ja, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise zzgl. MwSt. und Versandkosten. Angebote unter Einbeziehung unserer AGB's, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de, Menüpunkt AGB's.

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)

Tel. +49 (0)8191-97000 358
Fax +49 (0)8191-97000 293
eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1815
Schöne Bescherung

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1816
Veröffentlichung von klinischen Daten durch die EMA / EMA veröffentlicht die neue Politik

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1818
Leitsysteme für Insekten auf Blüten

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1821

pharmind In Wort und Bild

Preis für Pharma-Technik 2013 für Prof. Axel Kleemann 1824

pharmind Veranstaltungshinweise

1825

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen
Artikel hierzu siehe Seiten 1831, 1862, 1874

Analytik/Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1917, 1921, 1931

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Kresken, M., Matz, S., Kroth, E., Kern, W.V., Wallmann, J. 1831
Z.A.R.S. und GERMAP / Erfassung, Auswertung und Präsentation von Daten über die Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen bei bakteriellen Infektionserregern in der Humanmedizin in Deutschland

Steinhoff, B., Thiele, A. 1839
Fast 35 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland / Ein Blick zurück – Teil 4: Risikobewertung pflanzlicher Arzneimittel

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1844
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Erweiterung des Verordnungsausschlusses für „traditionelle pflanzliche“ Arzneimittel / Änderung der G-BA-Verfahrensordnung im 5. Kapitel

pharmind Pharma-Markt

Thiel, M. H. 1852
Der Markt der Personalisierten Medizin

Franczok, E., Rodenhausen, T. 1856
Entscheidungswege von Patienten beim Kauf von OTC-Produkten

pharmind Fachthemen

Piening, B. 1862
Produktion in Emerging Growth Markets

Trebbien, S., Langguth, P., Stieneker, F. 1868
Life-Cycle-Management von Arzneimitteln in der deutschen Pharmaindustrie (Teil 2)

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 GMP / GLP / GCP

Schicht, H. H. 1874
Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler und nichtsteriler pharmazeutischer Darreichungsformen / Teil 1: Regulatorische Festlegungen für die Luftreinheit in der Sterilproduktion und ihre Auswirkungen auf Qualifizierung und Monitoring

Pfeiffer, M. 1883
Lieferantenaudits im Auftrag / Was ist zu beachten, wenn Lieferantenaudits an „Dritte“ vergeben werden?

pharmind europharm®

Throm, S. 1888
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1893
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1896
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1898
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Pannenbecker, A. 1902
Grenzen des Arzneimittelbegriffs / Das AMG ist kein Instrument zur Bekämpfung von Designerdrogen (oder anderen missliebigen Produkten) – Anmerkung zum Urteil des EuGH „Legal Highs“

Erdmann, A., Ehlers, A. P. F. 1906
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Aktuelles zur Packungsgrößenverordnung: Welche strategischen Möglichkeiten ergeben sich für pharmazeutische Unternehmer?

pharmind Ausland

Blasius, H. 1908
Bericht aus Europa

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1913
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Nuhn, A. 1917
Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW)

pharmind Analytik

Tawab, M. 1921
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Warum erfolgreich validierte Methoden in der Routine häufig nicht funktionieren

pharmind Originale

Ghanbarzadeh, S., Valizadeh, H., Zakeri-Milani, P. 1924
Sirolimus Nano Liposomes / Optimization of sirolimus nano liposomes prepared by modified ethanol injection method using response surface methodology

pharmind Technik

Salemink, M., Mager, F. 1931
Das richtige Kalibrierintervall / Ermittlung und Festlegung

pharmind Wissenschaft

Klaffenbach, P. 1936
Entwicklung transdermaler therapeutischer Systeme / Neuer Ansatz für die Kandidatenselektion zur Entwicklung transdermaler therapeutischer Systeme (TTS)

pharmind Partner der Industrie

175 Jahre B. Braun Melsungen AG 1941

120 Jahre Gericke AG 1942

pharmind Produktinformationen

1943

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1946

Zulassungen 1951

Stellenmarkt 1951

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