

## 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

### 3 • 2013

Band 75 • Nr. 3 • S. 355 – 540 (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

**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 „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“**  
Alexander P. F. Ehlers, München • Richard Herzog, Berlin • Hermann Hofmann, Berlin • Reiner Kirrstetter, Kelkheim • Erwin Rahner, Bingen • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Darmstadt • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**  
Gert Auterhoff, Frankfurt • 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).

# bottelpack®

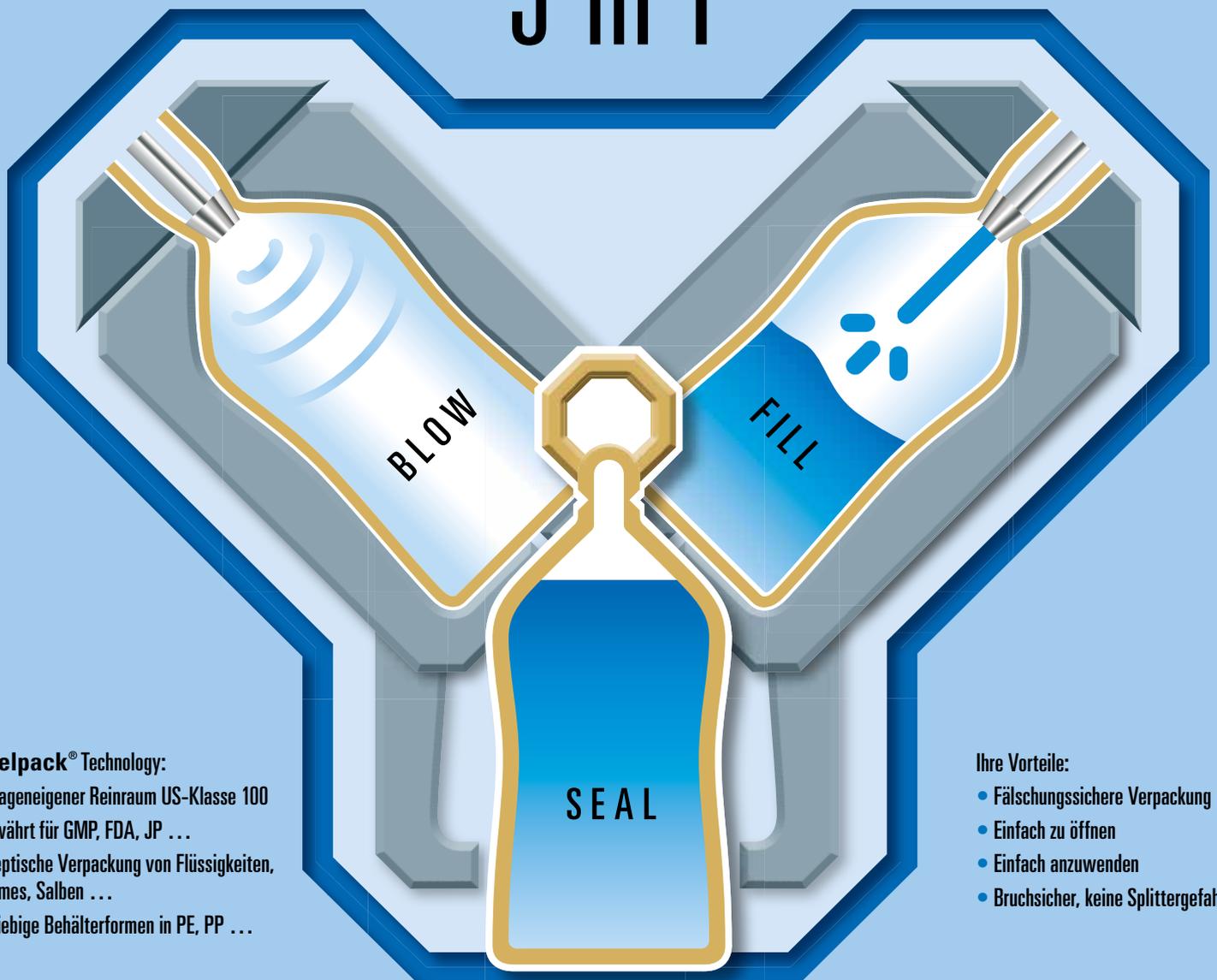
## BLOW-FILL-SEAL TECHNOLOGY

Besuchen Sie uns auf der  
**Interphex**  
in New York, USA  
vom 23. - 25. April 2013  
Javits Center NYC, Stand 3127

Aseptisch verpacken in einem Arbeitsgang  
Sicher · Einfach · Wirtschaftlich

Besuchen Sie uns auf der  
**TECHNOPHARM**  
in Nürnberg  
vom 23. - 25. April 2013  
Halle 9, Stand 9-433

# 3 in 1



### bottelpack® Technology:

- Anlageneigener Reinraum US-Klasse 100
- Bewährt für GMP, FDA, JP ...
- Aseptische Verpackung von Flüssigkeiten, Cremes, Salben ...
- Beliebige Behälterformen in PE, PP ...

### Ihre Vorteile:

- Fälschungssichere Verpackung
- Einfach zu öffnen
- Einfach anzuwenden
- Bruchsicher, keine Splittergefahr



**rommelag®**

[www.rommelag.com](http://www.rommelag.com)

rommelag ag  
Postfach CH-5033 Buchs, Schweiz  
Tel.: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00  
E-Mail: [mail@rommelag.ch](mailto:mail@rommelag.ch)

rommelag Kunststoff-Maschinen  
Vertriebsgesellschaft mbH  
Postfach 1611 · D-71306 Waiblingen, Deutschland  
Tel.: +49 7151 95811-0 · Fax: +49 7151 15526  
E-Mail: [mail@rommelag.de](mailto:mail@rommelag.de)

rommelag USA, Inc.  
27903 Meadow Drive, Suite 9  
P.O. Box 2530 · Evergreen, CO 80437, USA  
Tel.: +1.303.674.8333 · Fax: +1.303.670.2666  
E-Mail: [mail@rommelag.com](mailto:mail@rommelag.com)

rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.  
Room 1501 Xinyin Building  
No. 888 Yishan Road · 200233 Shanghai, P.R. China  
Tel.: +86 21 6432 0166 · Fax: +86 21 6432 0266  
E-Mail: [romcn@rommelag.com](mailto:romcn@rommelag.com)

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. Orphan Drugs – erst zu wenig, jetzt zu viel?	357
---	-----

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt / Rechtsschutz oder Kostendämpfung?	359
---	-----

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Analyse der Pollen	362
---------------------------------	-----

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	365
--	-----

### pharmind Veranstaltungshinweise

368

### pharmind In Wort und Bild

Meyer-Galow-Preis für Wirtschaftschemie	376
---	-----

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / Steriltechnik Artikel hierzu siehe Seiten	399, 490
Pharmawasser Artikel hierzu siehe Seite	509
Outsourcing Artikel hierzu siehe Seiten	390, 432

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Entwicklungen zum Bestandsmarktaufruf der Gliptine	378
--	-----

### pharmind Pharma-Markt

Schlander, M., Jäcker, A., Völkl, M. Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft / Teil 1	384
---	-----

### pharmind GMP / GLP / GCP

Prinz, H., Völler, R. Third Party Audits: Aspekte von Audit- Gemeinschaften	390
Wanner, W.-D. Desinfektion in pharmazeutischen Reinräumen	399

### pharmind europharm®

Steinhoff, B. News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products	404
Throm, S. Aktivitäten des CHMP	407
Throm, S. Aktivitäten des COMP	416
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	418

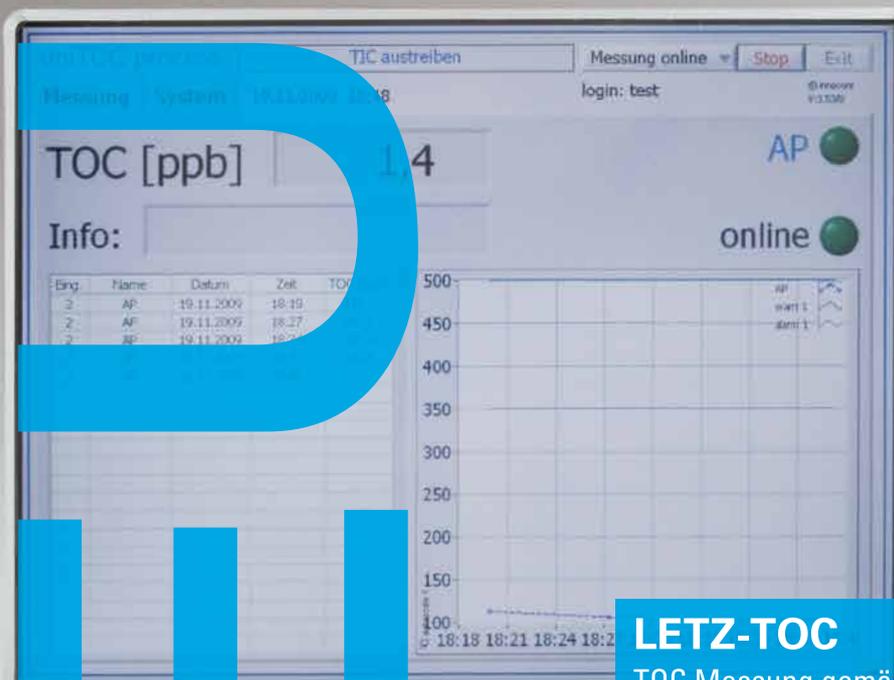
### pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2011/2012 / Teil 1	422
Diekmann, F. Vergabe der Durchführung von On-going- Stabilitätstests an externe Einrichtungen	432



# LETZNER

Pharmawasseraufbereitung



## LETZ-TOC

TOC Messung gemäß  
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfkondensat incl. TIC Messung
- NDIR Detektor für online Messung, unabhängig von Proben-Temperatur, CO<sub>2</sub>-Gehalt und Leitfähigkeit
- Getrennte Verarbeitung mehrerer Mess-Ströme und Proben
- Schnelle Analyse diverser Proben im Rahmen der PQ möglich!
- Grafische Darstellung des Kurvenverlaufs zur Trendanalyse
- Großer Bildschirm mit Menüführung
- Qualifizierungsdokumentation und Bedienungsanleitung in deutsch
- Preiswerter Systemeignungstest und Kalibrierung mit einfacher Bedienung und Sicherheitsabfrage



## LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Wartensleben, H. 440  
 Neue Rechtslage beim Off-Label-Use zu Lasten der GKV

Meistererndt, A. 442  
 Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln / Neue Entwicklungen

Ehlers, A. P. F., Zhuleku, E. 445  
 Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Der Aufruf des Bestandsmarkts – nun doch schrankenlos möglich?

## **pharmind** Wirtschaft

Batschari, A. 448  
 Bericht von der Börse

## **pharmind** Ausland

Blasius, H. 450  
 Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 457  
 Bericht aus den USA

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. 467  
 Innovationen aus Wissenschaft und Technik

# Wissenschaft und Technik

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

Gieseler, M. 474  
 Gefriertrocknung – Validierung des Prozesses

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Mählick, H. 476  
 Aus der Praxis für die Praxis: Etablierung schlanker Strukturen / Teil 2: Einfache Methoden und Werkzeuge mit entsprechender Visualisierung für die erfolgreiche Lean-Management-Projektarbeit

## **pharmind** Übersichten

Stratmann, A. T., Dandekar, G., Nietzer, S. L. 485  
 Three-dimensional *in vitro* Tumor Models as an Alternative for Animal Models in Preclinical Studies / Teil 1

## **pharmind** Originale

Seyfarth, H. 490  
 Mikrobiologisches Monitoring von aseptischen Prozessen / Neufassung des Kapitels <1116> in der USP 35

Beckmann, G., Berns, M., Goos, K.-H., Bradtmöller, B., Beermann, C. 502  
 Pflanzen sind „Trojanische Pferde“ für Mikroben / Experimentelle Untersuchungen zu endophytischen Bakterien in Kapuzinerkresse aus heimischem Anbau

## **pharmind** Technik

Ney, B. 509  
 Planung und Realisierung von Pharmawassersystemen

## **pharmind** Partner der Industrie

150 Jahre Geschichte und Zukunft: Jubiläum im Industriepark Höchst 516

Zehn Jahre geursen-consulting 517

## **pharmind** Produktinformationen

518

# **pharmind** b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 526

Verschiedenes / Zulassungen 534

Stellenmarkt 534



Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden von Experten aus dem Bereich Verpackungsprüfung aus der Pharma- sowie der Kosmetikindustrie umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet. Die Fehlerbewertungslisten berücksichtigen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Qualität, die Military Standards 105 D und 414, die VG-Blätter des Bundesbeschaffungsamtes (BWB) sowie die Vorschrift DIN 40 080.

Die Fehlerbewertungslisten sind ein praxisnahes Hilfsmittel für eine effiziente und strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Je nach Auflage oder Jahrgang liegt einigen Büchern eine CD bei oder Dokumente werden aus dem ECV-Shop zum Download angeboten. Das dazu notwendige Passwort findet sich im Buch. Für Netzwerklizenzen unterbreiten wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

\_\_\_ **Ex. Allgemeine Grundlagen**  
**ISBN 978-3-87193-397-4**  
 • € 84,00  
 • Band 12  
 • 5. Auflage 2013, etwa 140 Seiten  
**Voraussichtlicher Erscheinungstermin 3. Quartal 2013**

\_\_\_ **Ex. Sekundärpackmittel**  
**ISBN 978-3-87193-377-6**  
 • € 84,00  
 • Band 13, inkl. CD  
 • 5. überarbeitete Auflage 2009, 112 Seiten

\_\_\_ **Ex. Behältnisse aus Hüttenglas**  
**ISBN 978-3-87193-364-6**  
 • € 84,00  
 • Band 14, inkl. CD  
 • 4. Auflage 2009, 106 Seiten

\_\_\_ **Ex. Aerosoldosen aus Metall**  
**ISBN 978-3-87193-171-0**  
 • € 39,00  
 • Band 15  
 • 3. Auflage 1996, 92 Seiten

\_\_\_ **Ex. Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen**  
**ISBN 978-3-87193-162-8**  
 • € 39,00  
 • Band 18  
 • 2. Auflage 1995, 76 Seiten

\_\_\_ **Ex. Behältnisse aus Röhrglas**  
**ISBN 978-3-87193-358-5**  
 • € 84,00  
 • Band 19, inkl. CD  
 • 4. überarbeitete Auflage 2009, 122 Seiten

\_\_\_ **Ex. Gummiteile**  
**ISBN 978-3-87193-366-0**  
 • € 84,00  
 • Band 20, inkl. CD  
 • 3. Auflage 2007, 120 Seiten

\_\_\_ **Ex. Ventile, Pumpen, Adapter**  
**ISBN 978-3-87193-371-4**  
 • € 64,00  
 • Band 21, inkl. CD  
 • 4. Auflage 2007, 76 Seiten

\_\_\_ **Fehlerbewertungsliste für Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse, Dichteinlagen, Dosierhilfen (Tropfer etc.)**  
**ISBN 978-3-87193-406-3**  
 • € 37,00  
 • Band 22  
 • 3. Auflage 1997, 80 Seiten

\_\_\_ **Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff**   
**ISBN 978-3-87193-159-8**  
 • € 84,00  
 • Band 23  
 • 4. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

\_\_\_ **Ex. Folien**  
**ISBN 978-3-87193-225-0**  
 • € 55,00  
 • Band 24, inkl. CD  
 • 2. Auflage 2001, 88 Seiten

\_\_\_ **Ex. Verschlusssysteme aus Metall**  
**ISBN 978-3-87193-388-2**  
 • € 64,00  
 • Band 25, inkl. CD  
 • 2. Auflage 2009, 88 Seiten

\_\_\_ **Ex. Medizinische Kanülen**  
**ISBN 978-3-87193-378-3**  
 • € 64,00  
 • Band 26, inkl. CD  
 • 1. Auflage 2009, 80 Seiten

\_\_\_ **Ex. Versandpackmittel aus Wellpappe**  
**ISBN 978-3-87193-373-8**  
 • € 64,00  
 • Band 36, inkl. CD  
 • 3. Auflage 2008, 80 Seiten

\_\_\_ **Ex. Beutel und Säcke aus Kunststoff und Kunststoffverbunden**  
**ISBN 978-3-87193-164-2**  
 • € 37,00  
 • Band 37  
 • 1. Auflage 1995, 76 Seiten

\_\_\_ **Ex. Dosen und Deckel aus Metall**  
**ISBN 978-3-87193-344-8**  
 • € 55,00  
 • Band 38, inkl. CD  
 • 1. Auflage 2006, 72 Seiten

\_\_\_ **Ex. Tuben aus Aluminium**  
**ISBN 978-3-87193-367-7**  
 • € 64,00  
 • Band 39, inkl. CD  
 • 4. Auflage 2007, 88 Seiten

\_\_\_ **Ex. Tuben aus Laminat und Kunststoff**  
**ISBN 978-3-87193-242-7**  
 • € 55,00  
 • Band 40, inkl. CD  
 • 1. Auflage 2001, 72 Seiten

**Zielgruppen**

- Pharmazeutische Industrie
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden



**Bestellung**

Tel. +49 (0)8191-97000 358, Fax +49 (0)8191-97000 293, eMail: [vertrieb-ecv@de.rhenus.com](mailto:vertrieb-ecv@de.rhenus.com)  
**Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – [www.ecv.de](http://www.ecv.de)**

Bitte liefern Sie mir die oben aufgeführten Ausgaben der Fehlerbewertungslisten.

Name \_\_\_\_\_  
 Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_  
 Firma \_\_\_\_\_  
 Anschrift \_\_\_\_\_  
 Postleitzahl / Ort \_\_\_\_\_

Land \_\_\_\_\_  
 Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa) \_\_\_\_\_  
 eMail \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Datum / Unterschrift \_\_\_\_\_

**Zahlungsweise**

- Rechnung  
 Kreditkarte (Amex, Visa, Mastercard)

Nummer \_\_\_\_\_  
 Gültig bis \_\_\_\_\_  
 Inhaber \_\_\_\_\_