

9 Anlagen

9.1 Anlage: Vorläufige Liste der Qualitätsdeterminanten

1 Äußerlich, sichtbar

- 1.1 Arzneiformen
- 1.2 Sauberkeit, Makellosigkeit
- 1.3 Material
 - 1.3.1 *Art des Materials*
 - 1.3.2 *Beschaffenheit des Materials*
 - 1.3.3 *Materialfehler*
 - 1.3.4 *Aufmachung*
- 1.4 Aussehen, subjektiver Eindruck

2 Arzneimittelwirkung

- 2.1 Arzneiform
- 2.2 Anwendbarkeit, Handhabung
- 2.3 Wirkweise / Wirkprinzip
- 2.4 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen / Risiken
- 2.5 Wechselwirkungen
- 2.6 Nützlichkeit (i.S.v. Notwendigkeit)

3 Zugang

- 3.1 Freiverkäuflich
- 3.2 Apothekenpflichtig
- 3.3 Verschreibungspflichtig
- 3.4 Muster (Ärzt muster, Werbeartikel, etc.)

4 Herkunft

- 4.1 Hersteller
 - 4.1.1 *GMP-Regeln des Herstellers*
 - 4.1.2 *Zulassungs-/Überwachungsbehörde*
 - 4.1.3 *Versorgungssicherheit*
- 4.2 Herstellerland
- 4.3 Erwerbsstätte

5 Image

- 5.1 Innovativ / traditionell
- 5.2 Wissenschaftliche Grundlagen / Fundiertheit
- 5.3 Trend
- 5.4 Zielgruppe
- 5.5 Werbung

6 Kosten

- 6.1 absolute Kosten
- 6.2 Kosten-Nutzen-Verhältnis
- 6.3 Eigenanteil/Gesamtpreis
- 6.4 Erstattbarkeit

9.2 Anlage: Allgemeine Leitfadenmodule

1 Material and visible defects

- 1.1 Are there certain dosage forms which are not generally accepted in *the country*?
- 1.2 How relevant are the cleanliness and the flawlessness of a medicinal product *in this country*, (as compared to other countries)?
 - 1.1.1 Is there a preference for certain materials to be used to manufacture a certain medicine (e.g. glass or plastic vials; cardboard or plastic trays)?
 - 1.1.2 How important are (minor) defects in the material (e.g. an air bubble in the glass of a bottle, scar on a folding carton)?
 - 1.1.3 On what aspects does the design of the outer packaging focus in *this country*? Does it have to be rather traditional-conservative or ultra-modern?
- 1.2 How important is the subjective impression of a medicine unit for the consumer?

2 Pharmacology

- 2.1 Are there dosage forms that are preferred for certain diseases (e.g. syrups for coughs)?
- 2.2 How important is the aspect that a medicine is easy-to-use?
- 2.3 Are there preferences on how a medicine works (pharmacological mechanism; e.g. local effect vs. systemic effect)?
- 2.4 Is the acceptance level for side effects and/or risks rather high or low? Are there significant differences regarding certain diseases? [Is the consumer actually informed about possible risks?]
- 2.5 How important are interactions? Is there a tendency to reduce the number of medicines per patient or is polypharmacy practiced? [Is the acceptance level for treatment with medicines high or low?]

3 Access

- 3.1 Is there a preference for Rx-medicines or for OTCs? Are pharmaceuticals that are sold on the free market (i.e. outside of pharmacies or clinics) accepted as 'high quality'? Does the sale per internet have an influence on the perception of the quality of the product?
- 3.2 Which role do free pharmaceutical samples play?

4 Origin

4.1 How important is the name of the manufacturer / the brand name?

4.1.1 Does the set of GMP-rules a manufacturer has to produce by have an influence on the perception of the quality of the product by consumers?

4.1.2 How important is which authority controls a manufacturer?

4.1.3 How important is the surety of supply? Will the consumer accept a change in medication easily if the usual medicine is out of stock?

5 Image aspects

5.1 Is it important for a consumer to stick to a certain brand for a long time period, or is more important for him /for the physician to take newest, up-to-date medicines?

5.2 Does the consumer lay special interest in the soundness of the scientific background of a medicine? Are there differences for different types of medicines?

5.3 How important are public trend and advertisement for the consumers' demand for a certain medicine?

6 Costs

6.1 What role does the absolute price of a medicine play when determining its quality perception (not regarding who has to pay for it)?

6.2 Is there a high level of price comparison in this country? [similar medication]

6.3 How important is the cost-benefit-ratio? Is it the main criterion for selecting a treatment?

6.4 Which role does reimbursement play for the perception (and prescription!) of a medicine?

9.3 Anlage: Struktur des Kategoriensystems

- Aussage
 - Quelle
 - Referenznummer
 - Literatur / Dokument / Interview
- Region
 - Deutschland
 - Europa
 - USA
 - Japan
 - alle
 - nicht zuordenbar
- geht aus von...
 - Hersteller
 - Behörde
 - Arzt
 - Patient
- Determinanten
 - äußerliche Faktoren
 - Arzneiform
 - Werden bestimmte Arzneiformen bevorzugt / abgelehnt?
 - Bevorzugung Einzel-/Mehrfachdosierung?
 - Welche Kinderarzneiform wird bevorzugt?
 - Sauberkeit, Makellosigkeit
 - kosmetische Fehler (Herstellung)
 - kosmetische Fehler (nach der Herstellung entstanden)
 - Verschmutzungen und Fremdkörper
 - Verpackungsmaterial
 - bevorzugtes Verpackungsmaterial
 - Welche Umweltaspekte spielen eine Rolle?
 - Aufmachung
 - bevorzugte Aufmachung
 - Bedeutung von Zugaben (außer AM und GI; Medizinprodukte)
 - Beigabe Medizinprodukt
 - Handling
 - einfache Handhabung - simple Arzneimittel
 - einfache Handhabung - komplexe Arzneimittel
 - Handhabung für spezielle Zielgruppen
 - Abgabeform
 - Arzneimittelfälschungen spielen eine Rolle
 - pharmakologische Faktoren
 - Wirkweise / Wirkprinzip
 - Vertrauen in die Arzneimitteltherapie
 - bevorzugtes Wirkprinzip
 - Anwendung durch Arzt
 - bevorzugte Anwendungsintervalle
 - Bewertung potentieller Arzneimittelrisiken
 - Notwendigkeit
 - Notwendigkeit und Nützlichkeit der AM-Therapie
 - bevorzugte AM-Potenz

- └ Generika
 - └ Akzeptanz von Generika
 - └ Bewertung von Generika
- Image-Faktoren
 - └ bevorzugter Eindruck
 - └ der aktuelle Trend spielt eine Rolle
 - └ das Arzneimittel ist zielgruppenspezifisch ausgelegt
- Erwerbsfaktoren
 - └ freiverkäuflich / apothekenpflichtig / verschreibungspflichtig / Muster
 - Erwerbsstätte
 - └ Apotheke / Arzt / Ladengeschäft / sonstige
 - └ bevorzugter Empfangsweg
 - └ Patienteneinfluss auf die ärztliche Verordnung
 - └ sind RX und OTC gleichwertig?
 - └ Selbstmedikation
 - └ zusätzlicher Service
 - Reklamationen
 - └ Bedeutung von Reklamationen
 - └ Relative Reklamationshäufigkeit
- Herstellungsfaktoren
 - Hersteller (Herkunft)
 - └ Spielt das herstellende Unternehmen eine Rolle?
 - └ Ausbildung der Mitarbeiter
 - └ Rolle der Prozessdokumentation
 - Behörde
 - └ GMP-Regeln spielen eine (große) Rolle
 - └ Zulassungs-/Kontrollbehörde ist wichtig
 - └ Bewertung der Behörde
 - └ Akzeptanz fremdländischer klinischer Daten
 - └ Rassekriterien klinische Daten
 - Herstellungsland
 - └ Bevorzugung Herkunftsland
 - └ Einfuhr- und Handelshemmnisse
 - └ Versorgungssicherheit spielt eine Rolle
- Wissenschaftliche Faktoren und Arzneimittelwerbung
 - wissenschaftliche Fundiertheit
 - └ Fundiertheit wichtig für den Arzt
 - └ Fundiertheit wichtig für den Patienten
 - └ Fundiertheit wichtig für die Behörde
 - └ Bedeutung der Arzneimittelinformation: Arzt
 - └ Bedeutung der Arzneimittelinformation: Patient
 - └ kontinuierliche Verbesserungen werden angestrebt
 - └ Akzeptanz von Innovationen / Neueinführungen
 - └ Werbung
- Preisfaktoren
 - absolute Kosten
 - └ Bevorzugung teure Rx / teure OTC / billige AM
 - └ Rolle der Herstellungskosten
 - └ Preis-/Leistungsverhältnis ist relevant
 - Eigenanteil
 - └ Rolle der Erstattbarkeit
 - └ Einfluss der Erstattbarkeit auf die Qualitätswahrnehmung
 - └ hoher Preis bedeutet hohe Qualität
 - └ Preisdruck senkt Qualitätsanforderungen

9.4 Anlage: Gliederung von Modul 3 des CTD

[vgl. www.ich.org]

SECTION IN CTD	DESCRIPTION
3.1	table of contents of module 3
3.2	body of data
3.2.S	general information
3.2.S.1	drug substance
3.2.S.1.1	nomenclature
3.2.S.1.2	structure
3.2.S.1.3	general properties
3.2.S.2	manufacture
3.2.S.2.1	manufacturer(s)
3.2.S.2.2	description of manufacturing process and process controls
3.2.S.2.3	control of materials
3.2.S.2.4	control of critical steps and intermediates
3.2.S.2.5	process validation and/or evaluation
3.2.S.2.6	manufacturing process development
3.2.S.3	characterisation
3.2.S.3.1	elucidation of structure and other characteristics
3.2.S.3.2	impurities
3.2.S.4	control of drug substance
3.2.S.4.1	specification
3.2.S.4.2	analytical procedures
3.2.S.4.3	validation of analytical procedures
3.2.S.4.4	batch analyses
3.2.S.4.5	justification of specification
3.2.S.5	reference standards or materials
3.2.S.6	container closure system
3.2.S.7	stability
3.2.S.7.1	stability summary and conclusions
3.2.S.7.2	post-approval stability protocol and stability commitment
3.2.S.7.3	stability data
3.2.P	drug product
3.2.P.1	description and composition of the drug product
3.2.P.2	pharmaceutical development
3.2.P.2.1	components of the drug product
3.2.P.2.1.1	drug substance
3.2.P.2.1.2	excipients
3.2.P.2.2	drug product
3.2.P.2.2.1	formulation development
3.2.P.2.2.2	overages

3.2.P.2.2.3	physicochemical and biological properties
3.2.P.2.3	manufacturing process development
3.2.P.2.4	container closure system
3.2.P.2.5	microbiological attributes
3.2.P.2.6	compatibility
3.2.P.3	manufacture
3.2.P.3.1	manufacturer(s)
3.2.P.3.2	batch formula
3.2.P.3.3	description of manufacturing process and process controls
3.2.P.3.4	control of critical steps and intermediates
3.2.P.3.5	process validation and/or evaluation
3.2.P.4	control of excipients
3.2.P.4.1	specifications
3.2.P.4.2	analytical procedures
3.2.P.4.3	validation of analytical procedures
3.2.P.4.4	justification of specification
3.2.P.4.5	excipients of human or animal origin
3.2.P.4.6	novel excipients
3.2.P.5	control of drug product
3.2.P.5.1	specification(s)
3.2.P.5.2	analytical procedures
3.2.P.5.3	validation of analytical procedures
3.2.P.5.4	batch analyses
3.2.P.5.5	characterisation of impurities
3.2.P.5.6	justification of specification(s)
3.2.P.6	reference standards or materials
3.2.P.7	container closure system
3.2.P.8	stability
3.2.P.8.1	stability summary and conclusion
3.2.P.8.2	post-approval stability protocol and stability commitment
3.2.P.8.3	stability data
3.2.A	appendices
3.2.A.1	facilities and equipment
3.2.A.2	adventitious agents safety evaluation
3.2.A.3	excipients
3.2.R	regional information
3.3	literature references

9.5 Anlage: Dokumente „Herstellungs- und Arbeitsvorschriften“

- IMS Directive QMR0303.01. PBA00044 Version 1.1: Qualitätsrelevante Vereinbarungen (Qualitätssicherungsvereinbarungen)
- IMS Directive IMS D. PBA00084 Version 2.1: Handling of out-of-specification (OOS) test results
- QM Corporate Master SOP QMC504.02. PBA00157 Version 2.1: Validation of chromatographic methods for the quantitation of impurities with evaluation by external calibration
- QM Corporate Master SOP QMC505.01. PBA00158 Version 1.1: Validation of chromatographic procedures for assay with external calibration
- QM Corporate Master SOP QMC512.01. PBA00159 Version 1.1: Validation of non-chromatographic procedures for assays and quantitative purity tests
- QM Corporate Master SOP QMC513.01. PBA00160 Version 1.1: Validation of chromatographic quantitation procedure with signal evaluation in percent of the signal sum (100% method)
- IMS Directive IMS D. PBA00219 Version 2.1: Defect evaluation lists for bulk products and proprietary medicinal products
- IMS Corporate Master SOP IMS C. PBA00220 Version 2.1: Setting testing levels and sample size to determine error rate
- IMS Supplement IMS S. PBA00221 Version 4.1: Acceptance criteria for liquids
- IMS Supplement IMS S. PBA00222 Version 3.1: Acceptance criteria for semisolids
- IMS Supplement IMS S. PBA00223 Version 4.1: Acceptance criteria for solids
- SOP Verpackung flüssig S. PBE00152 Version 5.1: Verpacken von Vials bzw. Infusionsflaschen auf der Vial-Linie 1 KST 1221
- SOP Logistik flüssig S. PBE00863 Version 4.1: Chargenverwendungsnachweis im ALP-System
- SOP Verpackung flüssig S. PBE00932 Version 2.1: Verpacken auf dem Infusionsband KST 1168
- SOP Verpackung flüssig S. PBE01142 Version 4.1: Verpacken auf dem Parenteralia Kartonierer Dividella PKD 01 KST 3179
- SOP Formgebung S. PBE01397 Version 1.1: Elektronische optische Kontrolle von Fertigspritzen an der EISAI (PL05.KOA01)

- SOP Qualität S. PBE01482 Version 4.1: Ablauf der Freigabe für die Iopamiron-Kartusche bei Versand vor optischer Kontrolle nach Japan (NSKK)
- SOP Formgebung S. PBE01502 Version 4.1: Visuelle optische Kontrolle PL03.KOA01 und Versandverpackung PL03.VK01 von Kartuschen und Fertigspritzen
- Formblatt Formgebung F. PBE01506 Version 3.1: Checkliste optische Kontrolle - Fertigspritzen Japan
- SOP Formgebung S. PBE01523 Version 2.1: Herstellung gebrauchsfertiger Silikonölemulsion für Fertigspritzen
- Formblatt Formgebung F. PBE01529 Version 2.1: Herstellung gebrauchsfertiger Silikonölemulsion 10% zur FSP-Fertigung außer Gadovist Format 10-17ml
- Formblatt Formgebung F. PBE01553 Version 1.1: Checkliste elektronische optische Kontrolle EISAI-Fertigspritzen weltweit
- Formblatt Formgebung F. PBE01594 Version 1.1: Checkliste elektronische optische Kontrolle EISAI-Fertigspritzen Japan
- Anhang Formgebung A. PBE01788 Version 1.1: Graphische Darstellung des Arbeitsdurchlaufs elektronisch inspizierter Fertigspritzen - Japan
- Anhang Formgebung A. PBE01789 Version 1.1: Visuelle Nachbewertung des Gutanteils - Japan
- SOP CQCB/315. PKA00718 Version 1.1: Validierung von chromatographischen Verfahren zur Gehaltsbestimmung mit externer Kalibrierung
- SOP CQCB/316 PKA00719 Version 1.1: Validierung von chromatischen Methoden für die Bestimmung von Verunreinigungen mit Auswertung mittels externer Kalibrierung
- SOP CQCB/318. PKA00721 Version 1.1: Validierung von nicht-chromatographischen Verfahren für Gehaltsbestimmungen und quantitativen Reinheitsprüfungen
- SOP CQCB/319. PKA00722 Version 1.1: Validierung von quantitativen chromatographischen Verfahren mit Signalauswertung in Prozent der Signalsumme (100%-Methode)
- Richtlinie IMS-R-3-QC-023. PPG00161 Version 2.1: Fehlerbewertungslisten für Bulkwaren und Fertigarzneimittel
- Anhang IMS-SOP-3-QC-027_A1. PPG00620 Version 8.1: Präparate mit abweichender Anzahl an Rückstellmustern
- SOP IMS-SOP-3-QC-038. PPG00706 Version 5.1: Umgang mit Produkten für den US-Markt

- SOP IMS-SOP-3-QC-056. PPG00755 Version 2.1: Visuelle Beurteilung von Bulkware
- SOP IMS-SOP-3-QC-059. PPG00766 Version 2.1: Visuelle Beurteilung von Bulkware für den US-Markt und Japan
- Formblatt IMS-SOP-3-QC-056_F1. PPG01520 Version 4.1: Visuelle Beurteilung von Tabletten und Filmtabletten
- Formblatt IMS-SOP-3-QC-056_F1. PPG01521 Version 4.1: Visuelle Beurteilung von Dragees
- Formblatt IMS-SOP-3-QC-059_F1. PPG01753 Version 1.1: Visuelle Beurteilung von Produkten für den US-Markt (Bulkware)
- Formblatt IMS-SOP-3-QC-59_F3. PPG01757 Version 1.1: Visuelle Beurteilung von Tabletten und Dragees in Blistern (Verpackung für Japan)

9.6 Anlage: Dokumente „Prüfvorschriften“

- Quality specification No. K432E280: Avaden-1, film-coated tablet (part I) / SH T 546 KC
- Quality specification No. K432EG10: Avaden-1, film-coated tablet (part I) (for Japan) / SH T 546 KC
- Quality specification No. MP15EG50: Betaferon mannitol formulation (for Europe) / SH Y 579 D; SH Y 579 E
- Quality specification No. MP15EI20: Betaferon mannitol formulation (ROW) / SH Y 579 E
- Quality specification No. K362E2C0: Fludara oral 10 mg, film-coated tablet / SH T00586C
- Quality specification No. K362EI20: Fludara oral 10 mg, film-coated tablet (for Japan) / SH T00586C
- Quality specification No. MP81E250: Ilomedin-10, solution for nebulizer / SH L00401N
- Quality specification (supplementary) No. MP81E810: Ilomedin-10, solution for nebulizer / SH L00401N
- Quality specification No. MP81EJ10: Ilomedin-10, solution for nebulizer, 1.0 mL solution (for USA) / SH L00401N
- Quality specification No. K335E280: Iopamiron / SH L 429 B
- Quality specification (supplementary) No. K335E820: Iopamiron 300 / SH L 429 B
- Quality specification No. K335EG60: Iopamiron 300 (for France) / SH L 429 B
- Quality specification (supplementary) No. K335EJ10: Iopamiron 300 (for France) / SH 429 B
- Quality specification No. K335EH20: Iopamiron 300 (for Japan) / SH L 429 B
- Quality specification No. K352E280: Iopamiron 370 / SH L 429 C
- Quality specification (supplementary) No. K352E860: Iopamiron 370 / SH L 429 C
- Quality specification No. K352EG50: Iopamiron 370 (for France) / SH L 429 C
- Quality specification (supplementary) No. K352EJ10: Iopamiron 370 (for France) / SH L 429 C
- Quality specification No. K352EH20: Iopamiron 370 (for Japan) / SH L 429 C
- Quality specification No. K270E250: Ultravist 240 / SH L 414 B
- Quality specification No. K270EG10: Ultravist 240 (for USA) / SH L 414 B

- Quality specification No. K270EH50: Ultravist 240 (for Japan) -Proscope 240- / SH L 414 B
- Quality specification (supplementary) No. K270EK40: Ultravist 240 (for Japan) -Proscope 240- / SH L 414 B
- Quality specification No. K269E250: Ultravist 300 / SH L 414 C
- Quality specification No. K269EG20: Ultravist 300 (for the USA) / SH L 414 C
- Quality specification (supplementary) No. K269EP10: Ultravist 300 (for the USA) / SH L 414 C
- Quality specification No. K269EH50: Ultravist 300 (for Japan) -Proscope 300- / SH L 414 C
- Quality specification (supplementary) No. K269EK40: Ultravist 300 (for Japan) -Proscope 300- / SH L 414 C
- Quality specification No. K268E250: Ultravist 370 / SH L 414 A
- Quality specification No. K268EG20: Ultravist 370 (for the USA) / SH L 414 A
- Quality specification (supplementary) No. K268EP10: Ultravist 370 (for the USA) / SH L 414 A
- Quality specification No. K268EH50: Ultravist 370 (for Japan) -Proscope 370- / SH L 414 A
- Quality specification (supplementary) No. K268EK40: Ultravist 370 (for Japan) -Proscope 370- / SH L 414 A
- Quality specification No. K280D2B0: Yasmin 30, film-coated tablet / SH T 470 FA
- Quality specification No. K280EG40: Yasmin 30, film-coated tablet (for the USA) / SH T 470 FA

9.7 Anlage: Dokumente „Werbematerial“

- 273: „Fight Hard“; Anzeige, 1 Seite, Berlex Laboratories, Inc.
- 275: „Start strong, stay strong“; Broschüre, 12 Seiten, Berlex Laboratories, Inc.
- 277: „Not all MS therapies are the same...“; Faltblatt, 6 Seiten, Schering AG
- 278: „Interferon- β -1b halbiert das Risiko, eine Multiple Sklerose zu entwickeln“; Faltblatt; 4 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 279: „Neue McDonald-Kriterien 2005“; Karte, 2 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 280: „Your head start in MS therapy support“; Anzeige, 1 Seite, Schering AG
- 281: „The importance of early treatment in MS“; Faltblatt; 4 Seiten, Schering AG
- 282: „The BENEFIT Study“; Faltblatt; 2 Seiten, Schering AG
- 283: „Betaferon – Early and Lasting Benefit“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 286: „Der BENEFIT der frühen Behandlung“; Faltblatt, 4 Seiten, Ärzte Zeitung
- 287: „Module 8: Long-term experience with Betaferon“; Broschüre, 12 Seiten, Schering AG
- 289: „Start with a headstart. Start with Betaferon.“ Anzeigen, 4 Seiten, Schering AG
- 290: „Patient comfort right from the start“ [Betaject light]; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 291: „www.ms-gateway.com – The global MS resource“; Faltblatt, 8 Seiten, Schering AG
- 292: „BetaPlus – Your personal support programme“; Faltblatt, 8 Seiten, Schering AG
- 293: „Patient comfort right from the start“ [Betaject]; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 295: „NAbs: There is a difference between IFN β -1a and IFN β -1b“; Karte, 2 Seiten, Berlex Laboratories, Inc.
- 296: „BENEFIT: only study of high-dose, high frequency IFN-beta in early MS“; Karte, 2 Seiten, Berlex Laboratories, Inc.
- 297: „Multiple Sklerose - 16 Jahre erfolgreiche MS-Therapie mit Betaferon“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 299: „Nurse Newsletter – 8th International Nurse’s Workshop“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 301: „New Betaferon data offer hope to people who are at high risk of developing MS“; Pressemitteilung, 1 Seite, Schering AG
- 308: „Betaferon – Ein Leitfaden“; Broschüre, 44 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 309: „MS-community → suche“; Faltblatt, 6 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 310: „Betaferon – Therapiepass“; Faltblatt, 6 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 311: „The INCOMIN-Trial - Clinical results at a glance“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 312: „Module 1: Multiple Sclerosis - An introduction“; Broschüre, 32 Seiten, Schering AG
- 313: „Module 2: Diagnosis and what happens next“; Broschüre, 24 Seiten, Schering AG
- 314: „Module 3: Symptomatic treatment of MS“; Broschüre, 24 Seiten, Schering AG

- 315: „Module 4: An introduction to modern MS treatments“; Broschüre, 16 Seiten, Schering AG
- 316: „Module 5: Betaferon - The benefits of modern MS therapy“; Broschüre, 20 Seiten, Schering AG
- 317: „Module 6: Betaferon - The comfort aspect in my therapy“; Broschüre, 20 Seiten, Schering AG
- 318: „Module 7: Living with MS“; Broschüre, 32 Seiten, Schering AG
- 319: „Anwendung von Betaferon“; DVD, Schering Deutschland GmbH
- 321: „Efficacy matters in MS therapy“; Broschüre, 8 Seiten, Schering AG
- 322: „Patient comfort right from the start“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering AG
- 324: „ACT: Neues Programm - Entscheidungshilfen bei Therapie und Umgang mit MS“; Faltblatt, 4 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 325: „ACT Jobguide - Aktiv im Beruf mit Multipler Sklerose“; Broschüre, 24 Seiten, Schering Deutschland GmbH
- 326: „Convincing Results support High Dose and High Frequency in Betaferon therapy for relapsing-remitting multiple sclerosis“; Broschüre, 10+12 Seiten, Schering AG
- 327: „Betaferon - maintaining patient comfort in MS therapy“; Broschüre, 8 Seiten, Schering AG
- 328: „My life with MS - A series of brochures for people living with MS“; Faltblatt, 6 Seiten, Schering AG
- 427: [Betaferon: Ringbuch für Ärztepräsentation]; Broschüre, 24 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 428: „www.ms-gateway.jp“; Broschüre, 8 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 429: [BetaAssist]; Broschüre, 8 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 430: [MS - Erkrankung und Diagnose]; Broschüre, 32 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 431: [Interferon-β-1b wissenschaftliche Daten]; Broschüre, 48 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 432: [Betaferon - Symposium-Zeitung ECTRIMS]; Faltblatt, 2 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 433: „Betaferon News 2005.3 02“; Sammelmappe, 1+1+1+8+8+66+72 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 434: [Broschüre zum MS-Video]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 435: [MS - Expertenbeiträge Faltblattzeitung]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 436: [Betaferon - ausführliches Datenmaterial]; Broschüre, 60 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 437: [Betaferon Faltblatt Verschlechterung ohne IFN]; Faltblatt, 6 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 438: [Betaferon-Ärztewerbung: Wirkung auf Parameter der körperlichen Beeinträchtigung]; Faltblatt, 6 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 439: [Betaferon-Ärztewerbung unbehandelte MS]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 440: [Betaferon - 16 Jahre Erfahrung]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.
- 441: [Betaferon: Neurologie der MS]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.

442: [Betaferon: Zelläsion im Hirn]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.

443: [Betaferon: Verhinderung von MS-Verschlimmerung]; Faltblatt, 4 Seiten, Nihon Schering K.K.

444: [VHS-Video: MS und Interferon- β -1b]; VHS-Videokassette, Nihon Schering K.K.

445: „Betaferon Starter Set“; Sammelkassette, Nihon Schering K.K.

446: „BetaAssist Starter Set“; Sammelkassette, Nihon Schering K.K.

9.8 Anlage: Dokumente „Marktstudien“

Code	Studiename	durchgeführt von	Teilnehmer	Länder [Auswahl]
A	Colorectal Cancer Tracking Study 2004	IMS World Publications, Ltd.	310	USA, DE, JP
B	Customer Satisfaction Physicians [2004]	Schering Deutschland GmbH / emphasis Institut für Marktforschung im Gesundheitswesen GmbH	700	DE
C	Datamonitor's eHealth Physician Insight Survey [2004]	Datamonitor	782	USA, DE, JP
D	Datamonitor's eHealth Consumer Insight Survey: 2005 Survey Results Overview	Datamonitor	1206	USA, DE, JP
E	Fibroids Patient Study [2005]	TNS Healthcare GmbH	3600	DE
F	Maximizing Prescribing Opportunities – Capitalizing on Primary and Secondary Care [2004]	Datamonitor	85	USA, DE, JP (undifferenziert)
G	Onychomycosis Market Assessment EU & Japan [2004]	Gore & Company	120	DE, JP
H	Sexual Dysfunction [2005]	Decision Resources	4170	USA
I	The 2004 Gallup Study of the Market for Oral Contraceptives	Multi-Sponsor Surveys, Inc.	747	USA

9.9 Anlage: Fehlerklasseneinteilung

Fehlerbeschreibung	Fehlerklasse	accepted quality limit (AQL) [Prozentsatz der akzeptierten defekten Einheiten]	Beschreibung
Critical defect	DC1	0	<ul style="list-style-type: none"> • Defect is potentially life-threatening or could cause serious risk to health or illness or mistreatment • Product unsaleable, unusable, or ineffective • Further processing of the product not possible
Major defect	DC2	0,1	<ul style="list-style-type: none"> • Defect does not pose a significant hazard to health • high probability of market complaints (in Japan this is regarded as a critical defect) • Product usability or efficacy is impaired • Further processing of the product is only possible with problems
Minor defect	DC3	1,5	<ul style="list-style-type: none"> • No risk for the patient • Market complaints can be expected • Usability or efficacy of the product irrelevantly impaired • Almost no problems involved in further processing of the product • Considerable cosmetic defects
Minor defect /cosmetic defect	DC4	6,5	<ul style="list-style-type: none"> • No risk for the patient • No market complaints expected • usability of the product not impaired • No problems involved in further processing of the product • Minor cosmetic defects
Sonder-AQL (auf Kundenwunsch)	S-AQL	0,010	

9.10 Anlage: Abkürzungsverzeichnis

ACT	Action for Choices in Treatment of Multiple Sclerosis
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AQL	acceptable quality limit
BHC	Bayer Healthcare
cGMP	current good manufacturing practices
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control
CRC	Kolorektalkarzinom
CTD	common technical document
DAB	Deutsches Arzneibuch
DDD	defined daily doses
DTC	direct-to-consumer
ED	Erektile Dysfunktion
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EOB-DTPA	(4S)-4-(4-Ethoxybenzyl)-3.6.9-tris(carboxymethyl)-3.6.9-triazaundecandisäure
EP	Ejaculatio Praecox
FDA	Food & Drug Administration
FD&C Act	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GMP	good manufacturing practices
HPLC	high performance liquid chromatography
HWG	Heilmittelwerbegesetz
ICH	International Conference in Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Organization for Standardization

JP	Japanese Pharmacopoeia
KBE	koloniebildende Einheiten
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MS	Multiple Sklerose
NSKK	Nihon Schering K.K.
OTC	over-the-counter
PCP	primary care practitioner
Ph.Eur.	Pharmacopoeia Europaea
ppm	parts per million
QMS	Qualitätsmanagementsystem
ROW	rest of the world
R	Rx (verschreibungspflichtig)
SAG	Schering AG
SDG	Schering Deutschland GmbH
SDS-PAGE	sodium dodecylsulfate polyacrylamide gel electrophoresis
SOP	standard operating procedure
TSE	transmissible spongiform encephalopathy
USP	United States Pharmacopoeia
VFA	Verband forschender Arzneimittelhersteller