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

3 • 2012

Band 74 • Nr. 3 • S. 349 – 510 (2012)

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

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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“
Dietmar Buchberger, Berlin • 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, Berlin • 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). For reprint and translation information in North America contact: International Reprint Corporation, 968 Admiral Callaghan, # 268, P.O.B. 1 20 04, Vallejo, CA 94590 (USA), Phone +1 707 553-92 30, Fax +1 707 552-95 24.

pharmind® is a registered trademark

SICHERHEIT
SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS INSTITUT FRESENIUS gehört zu den führenden Dienstleistungsunternehmen bei der Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Biopharmazeutika.

Sicherheit liegt in der Verlässlichkeit eines Partners, in punkto Erreichbarkeit, Lieferfähigkeit in der vorgegebenen Zeit, Ausstattung der Labore, Erfahrung seiner Mitarbeiter, kontinuierlicher Kommunikation mit Ihnen und der regulatorischen Akzeptanz der Ergebnisse, sowohl national als auch international.

SGS ist ein starker Partner an Ihrer Seite, der die Nachhaltigkeit Ihrer Investition in eine Lieferantenbeziehung mit einer Tradition von über 130 Jahren bereits unter Beweis gestellt hat.

Die Labore in Deutschland sind Teil des globalen Netzwerkes der SGS Life Science Services mit ihren 18 Laborstandorten in 11 Ländern. Spezifische Kompetenzen sind in einzelnen Standorten gebündelt etabliert. SGS bietet Ihnen diesen Mehrwert aus dem Netzwerk mit lokalen Ansprechpartnern. Sie finden uns auch ganz in Ihrer Nähe.

KONTAKTIEREN SIE UNS

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Taunusstein - Berlin
t +49 6128 744 - 490
de.pharmaqc@sgs.com

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.

WWW.SGS.COM/PHARMAQC

SGS

© 2012 SGS Société Générale de Surveillance SA – All rights reserved

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 351
Wohlfeile Argumente

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 353
Well-Established Use – WEU – und Schutz geistigen Eigentums / Bedeutung für die Forschung mit bekannten Stoffen und Phytopharmaka

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 356

pharmind In Wort und Bild

Pro Generika 358

pharmind Veranstaltungshinweise

359

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Labor- und Analysentechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 460, 469, 477

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Pharma-Markt

Cassel, D. 366
AMNOG: Deutschland an der Pharmawende

Andreu, T., Frenzel, A., Haas, G., Zinsmeister, C. 376
Onkologie: Innovative Therapeutika und Behandlungsmethoden verändern Marktstrukturen

pharmind Fachthemen

Ritter, J. 381
F&E-Produktivität mit guter Entscheidungsgrundlage verlässlich steigern

Josewski, A., Schulz, U., Lerner-Hiller, P., Brunke, G., Cwientzek, U., Cwigk, S., Deitelhoff, P., Ebeling, L., Gaida-Schmidt, G., Olk, S., Skywa-Helmerichs, I., Weigl, M., Golly, I. 389
Etablierung eines elektronisch gestützten Schulungssystems *(E-Learning)* in Pharma-Unternehmen / Ein Erfahrungsbericht

pharmind europharm®

Biber, A., Blaha, J., Boekhoff, A., Brandenbusch, K., Burgert, R., Willing, E., Steinhoff, B. 395
In-Use Stability of Medicinal Products Produced According to Homoeopathic or Anthroposophic Principles

Röhrig-Friese, B. 401
EMA and EU Commission – Topical News / New Pharmacovigilance Legislation

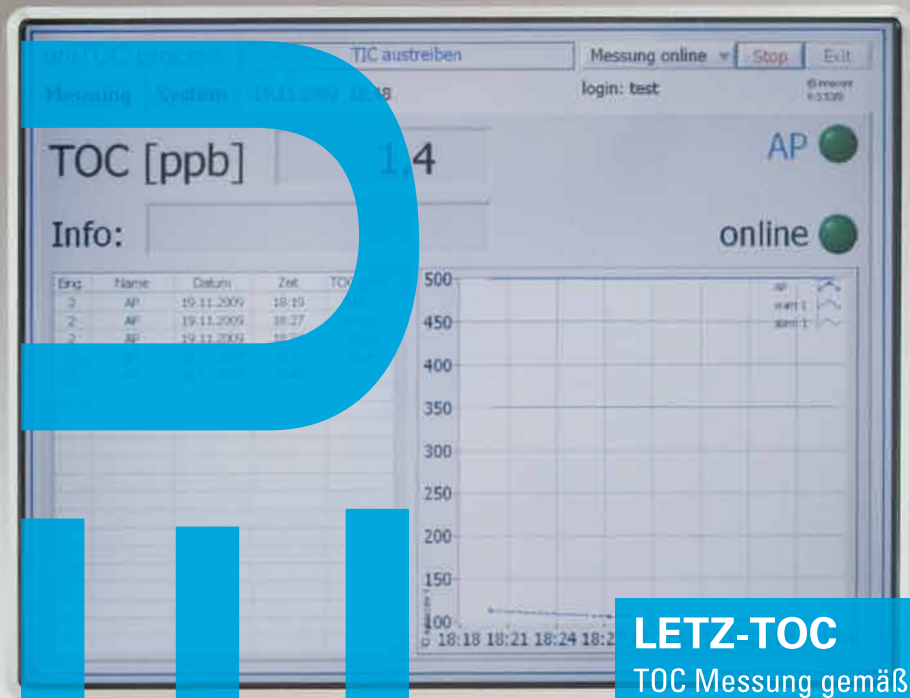
Throm, S. 404
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 411
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 414
Aktivitäten des PDCO

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



NEU

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, CO2- 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 GmbH
Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel: +49 (0) 21 92/83 88 3 · Fax: +49 (0) 21 92/92 17 33 · www.letzner.de

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

pharmind Gesetz und Recht

Schickert, J., Schmitz, A. 416
Orphan Drugs in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V / Teil 1: Die vereinfachte Nutzenbewertung von Orphan Drugs unterhalb der Umsatzschwelle

Maur, A. 422
Internetkommunikation und Mobile Marketing / Rechtliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 427
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Erstattung von Hilfsmitteln auf der Grenze von stationärem und ambulantem Sektor

pharmind Unternehmensprofile

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH 429

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 433
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 436
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 444
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 450
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

454

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 456
16. AMG-Novelle und relevante Änderungen in der AMWHV mit besonderem Fokus auf den Tätigkeitsbereich der Sachkundigen Person

pharmind Übersichten

Preuß, H., Schramek, N. 460
Analytik moderner Biopharmazeutika

pharmind Originale

Krebsbach, T., Böttcher, F. 469
Leistungsqualifizierung von Steriltest-Isolatoren

pharmind Technik

Willer, S., Lenz, W. 477
Transfer von „Normal"-Gaschromatographie (GC) auf „Fast" GC / Entwicklung, Validierung, Routineeinsatz

pharmind Praxis

Krämer, P., Müller, R. 483
Single-Use-/Disposables-Prozesskomponenten: Eine Technologiealternative / Teil 2: Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen

Eckert, V., Bensmann, H., Zegenhagen, F., Weckenmann, J., Sörensen, M. 487
Elimination of Hormones in Pharmaceutical Waste Water

pharmind Partner der Industrie

Masterstudiengang der Medizinischen Fakultät Leipzig „Clinical Research and Translational Medicine" 493

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 496
Dienstleistungen 497
Patente / Verschiedenes / Zulassungen 505
Stellenmarkt 506

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

www.icsexpo.com

How will you generate new leads and raise your profile within the Pharma Industry?

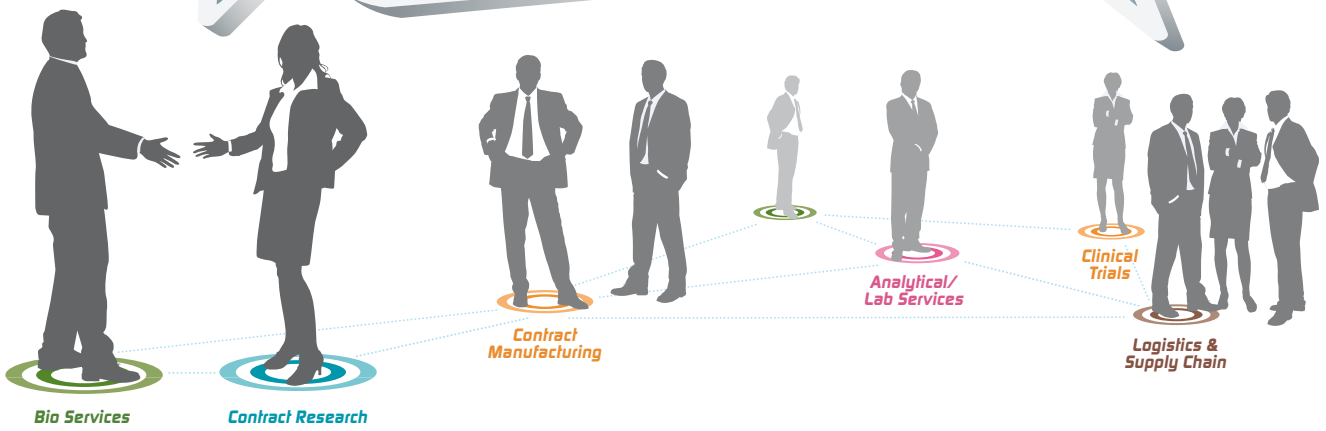


Exhibit at ICSE; the World's ONLY dedicated Pharma Contract Services Event

9 out of 10 exhibitors rated the visitors as Excellent, due to the majority of ICSE visitors intending to buy and 8 out of 10 having the purchasing power to make that important buying decision immediately at the show!

ICSE provides enormous success & return of investment

We use ICSE to generate new business and raise our profile within the industry
Boots Analytical Services

ICSE is a very important event to meet the decision makers of the pharmaceutical industry.
Dr. Thilo Brinkmann, Vice President OEM Europe and Asia Pacific, B. Braun Melsungen AG

Meet decision makers from all over the world and boost your sales?
ICSE connects the pharmaceutical community with outsourcing solution providers, offering a forum for business development, networking and education.

Attracting **more than 29,000 pharmaceutical professionals from 132 countries,** ICSE and its co-located shows are **truly international events** for decision makers, it's the perfect platform for you to put your business at the **forefront of the pharmaceutical industry.**

Co-located with CPhI Worldwide for pharma ingredients, InnoPack for pharma packaging and P-MEC Europe for pharma machinery, equipment and technology, ICSE provides **a perfect synergy for all companies active in the pharmaceutical industry.**

CONTACT US FOR STAND OPTIONS & AVAILABILITY

e: ICSEsales@ubm.com
t: +31 20 40 99 507

Contract Services | Packaging | Ingredients | Machinery & Technology

ICSE
bringing outsourcing to CPhI

09 - 11 OCTOBER 2012
FERIA DE MADRID
SPAIN

UBM Live

ICSE Sales Team
e: icsesales@ubm.com
t: +31 20 40 99 507

CPhI online www.cphi-online.com
CPhI worldwide where intelligence gathers
InnoPack Innovative Packaging @ CPhI
P-MEC EUROPE