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

7 • 2013

Band 75 • Nr. 7 • S. 1059 – 1220 (2013)

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
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)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen • Gesundheitspolitik • 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, Erzhausen • 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark

INNOVATION

PROSOLV® EASYtab

All-in-One Excipient Composite

Ready-to-Use

CPhI worldwide
where intelligence gathers
Messe Frankfurt, Deutschland 22.-24.10.2013
Halle 6.1 Stand 61C59

JRS PHARMA GMBH & CO. KG
THE EXCIPIENT FAMILY
A Member of the JRS Group

73494 Rosenberg (Germany)
info@jrspharma.de

Customer Service: +49 (0) 7967 / 152 312

www.jrspharma.de

ecv

Wie viele pharmind-Leser recherchieren monatlich im Online-Archiv?

- 1.700
- 2.300
- ✔ 3.100

Richtig, über 3.000 Benutzer loggen sich monatlich ein! Und finden was sie suchen.

Sie haben Ihren Online-Zugang noch nicht freigeschaltet? Melden Sie sich jetzt an.

Unter zugang_freischalten@de.rhenus.com oder Tel 08191 / 97000 358. Unsere Kundenbetreuung steht Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Abonnenten recherchieren kostenlos! Interessenten machen wir gerne ein attraktives Test-Angebot. **Worauf warten Sie?**

ECV · Editio Cantor Verlag

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1060
Was wird aus dem Zwangsrabatt?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1062
PRAC und die Arzneimittelsicherheit in der EU / Vom Glanz und Elend einer „Dear Healthcare Professional Communication“ (DHPC)

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in Deutschland 1064

pharmind In Wort und Bild

AstraZeneca • Walter Cyran-Medaille 1067

pharmind Veranstaltungshinweise

1068

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Transport pharmazeutischer Produkte
Artikel hierzu siehe Seiten 1118, 1188

Track & Trace
Artikel hierzu siehe Seite 1197

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Silber-Mankowsky, A., et al. 1076
10 Jahre Pharmakovigilanzprojekt „Gemeinschaftliche Literaturrecherche und -auswertung“ / Ein Erfahrungsbericht

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1086
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arbeitspapier zur AHP-Methodik veröffentlicht

pharmind Pharma-Markt

Thiel, M. H. 1092
Wachstumsperspektiven im Life-Sciences-Markt

pharmind Fachthemen

Marburger, C., Ritter, J. 1096
Wie Regulatory Affairs zur Bewertung eines Markteinführungsprojekts beiträgt / Teil 1

Ortland, C. 1101
Klinisches Monitoring: Schwierige Gespräche vorbereiten, führen und reflektieren

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 1107
Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 1: Ziele, Strategien, Umfeld und Leistungskenngrößen

pharmind GMP / GLP / GCP

Telljohann, R. 1112
Anlagenqualifizierung – Effizienz durch klare Struktur / Teil 2

Beckert, T. 1118
GMP-gerechte Vorgehensweise bei Pharmatransporten / GDP-Novellierung nimmt Transporteure und Verlader stärker in die Pflicht

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

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)

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH · Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel. +49(0)2192/83883 · Telefax +49(0)2192/921733 · www.letzner.de

pharmind europharm®

Broicher, M., Ernst, M., Kroth, E. 1126
Die Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) / Teil 2: Die GVP-Module VI (Einzelfallbearbeitung – ICSRs), VII (Periodische Berichte – PSURs) und VIII (Post Authorisation Safety Studies – PASS)

Throm, S. 1133
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1144
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1146
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1150
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Frohn, A. 1155
Werbung im Internet / Heilmittelwerberechtliche Restriktionen und Möglichkeiten nach der 16. AMG-Novelle

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 1158
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 1160
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 1166
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1176
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1180

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Moore, I. 1182
Besonderheiten der pharmazeutischen Hilfsstoffe und deren Lieferanten

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 1188
Wirkstoffimport aus Drittländern / Notfallplan der MHRA zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

pharmind Originale

Akala, E. O., Okunola, O. 1191
Novel Stealth Nanoparticles Prepared by Dispersion Polymerization / Novel stealth degradable nanoparticles prepared by dispersion polymerization for the delivery of bioactive agents / Part I

pharmind Praxis

Sultanow, E., Weber, E. 1197
Pharmataxigraphie / Modell eines Hybridsystems aus RFID-Technologie und optischen Verfahren

pharmind Produktinformationen

1204

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1208

Zulassungen / Stellenmarkt 1214

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