

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

10 • 2013

Band 75 • Nr. 10 • S. 1553 – 1706 (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
Stefanie Böhm Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89

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 • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Hans Rüdiger Vogel, Berlin • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhäuser • Thomas Brückner, Berlin • 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).

pharmind® is a registered trademark



Gerresheimer innovation: New MultiShell® Vials

- | High performance design
- | High barrier properties
- | Superior resistance



www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1554
Auftritt mit Symbolkraft

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1556
Änderung von Zulassungen – jetzt elektronisch

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in
Deutschland 1558

Die deutsche Biotechnologie-Branche / Aktuelle
Situation und Erwartungen 1563

pharmind In Wort und Bild

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2014 • Roche 1567

pharmind Veranstaltungshinweise

1568

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

IT-Lösungen für die Pharmaindustrie
Artikel hierzu siehe Seiten 1585, 1648

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 1656, 1663, 1668

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 1563, 1681, 1688

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1572
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren
der frühen Nutzenbewertung / Verlängerung der
Übergangsregelung für Nutzung der alten
Dossiermodulvorlage bis Ende Februar 2014

pharmind Pharma-Markt

Maag, G., Wald-Esser, D., Weissenfeldt, F. 1578
GKV-Vertragswettbewerb als Motor der
Marktdynamik

pharmind GMP / GLP / GCP

Weber, R. 1585
Einsatz von Cloud Computing im GxP-regulierten
Umfeld

pharmind europ harm[®]

Throm, S. 1595
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1608
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1612
Aktivitäten des PDCO

Ernst, M., Schraitle, R. 1616
Aktivitäten der CMDh

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1618
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des
Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der
Pharmakovigilanz der Europäischen
Arzneimittelagentur (EMA)



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Enthärtung im „sanitary design“

- Komplette in Edelstahl
- Heisswasser- Sanitisierung



Umkehrosmose / Elektrodeionisation

- Letzner-Kohlensäure-Patent
- Wassereinsparung bis zu 50 %



Mehrstufigen Druckkolonnendestillation

- Anti-Rouging Konzept
- Vollisolierung
- Leistungsregelung



LetzTOC / Mehrkanal online TOC Messung

- gemäß Ph.Eur. USP. JP16 compliance
- Automatischer Systemseignungstest (SST)



pharmind Gesetz und Recht

Homborg, P. Umfüllen eines Arzneimittels erneut genehmigungsbedürftig? / Urteil des EuGH vom 11. April 2013 in der Rechtssache C-535/11: Novartis Pharma GmbH gegen Apozyt GmbH	1622
Wesch, M. Befreiung von der Rentenversicherung	1626
Wartensleben, H. Off-Label Use und Compassionate Use / Neue Rechtslage bei Off-Label Use- und Compassionate Use-Verordnungen zu Lasten der GKV bzw. PKV	1630
Bitter, H., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Kooperationen der GKV zur Versorgung mit Online- Brillen als „Qualitätsbrillen“	1634

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	1638
-----------------------------------	------

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1643
---	------

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gukelberger, T. IT-Systeme zur Optimierung von Qualitäts- managementprozessen / Teil 1: Aufbau eines elektronischen Dokumentenmanagement- und Qualitätsmanagementsystems	1648
--	------

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. PhAT 2013 / Zusammenfassung der Plenar- veranstaltung zum Beginn der Arbeitstagung (Teil 1)	1652
---	------

pharmind Analytik

Sögding, T. Einfluss der Sterilisation von Primärverpackungen auf das Ergebnis von E&L-Studien	1656
Bergmann, M., Tawab, M. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Mikrobiologische Kontaminationsquellen und effizientes Monitoring in der pharmazeutischen Industrie	1663

pharmind Originale

Räthel, T., Schramek, N. Analytik halbfester Zubereitungen	1668
Banovec, M., Planinšek, O., Vrečer, F. Mechanical and Adhesive Properties of HPMC Films / Influence of different coating compositions (Part 2)	1675
Rais, I. Charakterisierung und Qualitätskontrolle von Proteinwirkstoffen / Methoden und Verfahren	1681

pharmind Technik

Herwig, C., Posch, A. Herausforderungen und Trends für zukünftige Bioprozesse	1688
---	------

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1696
Verschiedenes / Zulassungen	1703
Stellengesuche	1703
Stellenangebote	1704