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

12 • 2013

Band 75 • Nr. 12 • S. 1861 – 2022 (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
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 • Ulrich Vorderwülbecke, Berlin • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

**Beirat „Wissenschaft und Technik“**
Gert Auterhoff, Erzhausen • 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

**Wir sind umgezogen!**
Bitte beachten Sie unsere neuen Kontaktdaten

# BWT LOOPO

## kompaktes System zur Verteilung, Sanitisierung, Steuerung und Monitoring von PW/HPW/WFI

- Verfügbar als LOOPO C für kalte Lagerung und Verteilung (PW/HPW) oder als LOOPO H für heiße Lagerung und Verteilung (WFI)
- Modulare, standardisierte Baugrößen mit Kapazitäten von 3.000l/h bis 23.000l/h (andere Kapazitäten auf Anfrage)
- Kompakte Bauweise, vorgetestete und vorqualifizierte Systeme
- Hochwertige kalibrierte Messtechnik
- elektrolytische Ozonerzeugung mittels BWT STERITRON ohne Zugabe von Fremdstoffen
- Integrierte BWT BEWADES-UV-Bestrahlungseinheit zum Ozonabbau
- Validierte und vollautomatische BWT AQU@VIEW Steuerung, komfortable und einfache Bedienung
- Zapfstellenmanagement zur Steuerung der Entnahmestellen möglich

**BWT Pharma & Biotech GmbH**
Carl-Benz-Straße 4, D-74321 Bietigheim-Bissingen
Tel.: +49/7142/3737-500
Fax: +49/7142/3737-700
office@bwt-pharma.com

www.bwt-pharma.com

For You and Planet Blue.

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse


## pharmind Aspekte

Postina, T. 1862
Standortwettbewerb

## pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1864
Schutz geistigen Eigentums an Arzneimitteln / Wichtige Klarstellungen des OVG NRW gegen Umgehungsstrategien für Generika

## pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in Deutschland 1868

Steigender medizinischer Bedarf für Biopharmazeutika 1874

## pharmind In Wort und Bild

Rottendorf-Wissenschaftspreise 2013 • Merck KGaA • NachwuchsFörderPreis Schmerz 2013 • MEDA AB 1877

## pharmind Veranstaltungshinweise

1880


## IM FOKUS DIESER AUSGABE


Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seite 1908

Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1892, 1936

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1918, 2003


# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft


## pharmind Gastkommentar

Grassl, R. 1886
Kompetenzen in der Pharmaindustrie

## pharmind Arzneimittelwesen

Blank, T., Netzer, T., Hildebrandt, W., Vogt-Eisele, A., Kaszkin-Bettag, M. 1892
Sicherheit von Biosimilars / Unterschiede hinsichtlich regulatorischer Anforderungen der EMA und der FDA (Teil 1)

## pharmind Pharma-Markt

Pirk, O. 1900
Der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels bestimmt den Preis / Gesundheitsökonomische Daten spielen im Rahmen der Verhandlung um den Erstattungsbetrag eine untergeordnete Rolle

## pharmind Fachthemen

Hockertz, S. 1908
Auftragsforschung in der Präklinik / Risiken und Nebenwirkungen

Schönermark, M. P., Hollander, I., Temme, T. 1912
Herausforderung AMNOG / Unternehmensinterne Kommunikation und Kollaboration unter neuen Vorzeichen

Buchkremer-Ratzmann, I., Dehnhardt, M. 1918
Möglichkeiten des Outsourcings im Bereich MedWiss, Pharmakovigilanz und Zulassung / Bedeutung eines „local contact point“ (Teil 1)

## pharmind GMP / GLP / GCP

Pfeiffer, M. 1924
GMP-Selbstinspektionen als Vorbereitungs-Tool auf Kunden- und Behördenaudits / Vorstellung einer Möglichkeit der quantitativen Darstellung von Auditergebnissen

Prinz, H. 1929
Anforderungen an die Qualifikation von Qualitätsauditoren / Teil 2


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®

Waldeyer, M. 1936
Das Pharmacovigilance System Master File / Rechtliche Vorgaben und praktische Erfahrungen (Teil 1)

Waimer, F., Stekly, G., Torres Londoño, P., Niebert, R., Steinhoff, B. 1941
The Nagoya Protocol / Proposal for a Best Practice Guide on the implementation of the Nagoya Protocol

Throm, S. 1948
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1950
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1953
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

## pharmind Gesetz und Recht

Rehmann, W. A. 1957
Haftungsfragen für Originatoren und Parallelimporte von Medizinprodukten

Wesch, M. 1962
Fristlose Kündigung bei Manipulation der Herstellung

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 1966
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Gesundheitsberatung durch Krankenkassen unter Inanspruchnahme externer Dienstleister – Wie weit reicht die ärztliche Schweigepflicht?

## pharmind Ausland

Blasius, H. 1968
Bericht aus Europa

## pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1973
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

# Wissenschaft und Technik

## pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kettelhoit, S. 1978
GMP-Zertifikate

## pharmind Analytik

Tawab, M. 1980
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Pyrrolizidinalkaloide in Lebensmitteln – wie gefährlich sind sie und was sollte man bei pflanzlichen Arzneimitteln beachten

## pharmind Originale

Laures, K., Rein, H. 1985
Charakterisierung von Tablettensprengmitteln auf Stärkebasis

## pharmind Technik

Hansmann, J., Kahlig, A., Werthmann, H., Thein, M. 1998
Zellfreie Proteinsynthese – Potentiale und Herausforderungen

## pharmind Praxis

Jalen, D. 2003
Qualifizierung von Pharmatransporten

## pharmind Produktinformationen

2008

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 2012

Zulassungen / Stellenmarkt 2018

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