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 • 2014

Band 76 • Nr. 3 • S. 325 – 486 (2014)

Nur fr 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

SSI SCHÄFER

CeMAT 2014

Begleiten Sie uns auf eine Reise in die Welt der Effizienz!

Wir beraten Sie ausführlich über eine effizientere Gestaltung Ihrer individuellen Intralogistikprozesse.

Unsere Themen-Highlights:

- Pharma & Kosmetik
- Handel
- Lebensmittel & Getränke
- E-Commerce
- Automotive
- Fashion
- Produktionslogistik
- Customer Service & Support

CeMAT 2014 Hannover

19. – 23. Mai, Halle 13

www.ssi-schaefer.com

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 325
Ein bisschen Satiregipfel, ein wenig Arbeitserleichterung

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 327
Die „Pille danach“ / Jetzt Over-The-Counter (OTC) durch Entscheidung der EU-Kommission?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 329
Der Mensch und seine Läuse

pharmind Aktuelles

Arzneimitteltransport gemäß GDP / Praxisgerechte Umsetzung der Anforderungen zum Arzneimitteltransport gemäß der neuen GDP-Leitlinien 332

Trends und Entwicklungen im deutschen Pharma- und Biotech-Arbeitsmarkt 334

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 340

pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim • Hexal AG • Teva 343

pharmind Veranstaltungshinweise

344

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Biotechnologie / biotechnologische Herstellung
Artikel hierzu siehe Seiten 334, 356, 464

Verpackungsmaschinen
Artikel hierzu siehe Seiten 374, 454, 470

Outsourcing: Pharmaproduktion/-verpackung
Artikel hierzu siehe Seite 364

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 351
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderung der AM-RL im Hinblick auf Alkoholentwöhnung / Änderung der AM-RL im Hinblick auf Festbetragsfestsetzungen

pharmind Pharma-Markt

Schmid, T. 356
Innovationen bei patentfreien Arzneimitteln / Können sie sich noch lohnen?

pharmind Fachthemen

Respondek, J. M. 364
Auswahl von Lohnherstellern für biotechnologische Produkte

Wernsperger, J., Baumgärtel, C. 369
Modifizierte Rahmenbedingungen für die Antibiotika-Entwicklung im Überblick

Moldt, R. 374
Line Clearance / Effektivitätssteigerung und Qualitätssicherung/Untersuchung des Unterausschusses Verpackung des vfa

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 378
Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 2: Marken im Pharma-Markt – Mythos und Realität

pharmind GMP/GLP/GCP

Brückner, T., Lorek, K.-M., Schulze, R. 384
Interpretation und Umsetzung von Kapitel 9 der EU-GDP-Leitlinien / Eine gemeinsame Betrachtung von Vertretern aus Industrie, Großhandel und Behörde

Lipinski, A., Beck-Dreschel, A., Wehausen, R., Hering, J., Orth, H., Striebel, P., Steinhoff, B. 388
Manufacture of Homoeopathic Preparations / Quality standards for raw materials and applicability of GMP requirements for the manufacture of homoeopathic preparations

Nur fr 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. 395
Pharmakovigilanz nach dem EU-Pharmapaket / PSUR und PSMF – regulatorischer Status quo

Steinhoff, B. 402
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 404
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 412
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 415
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 419
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. 420
Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2013

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 432
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Nutzenbewertung für Medizinprodukte?

pharmind Ausland

Blasius, H. 436
Bericht aus Europa

Kong, L. 441
Bericht aus China / Übersicht zum Pharmamarkt in China

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 444
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Horneck, C. 449
Klinische Forschung 2013: Keine Frage der Wahl / Bericht über das 21. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R. 454
Codierung und Serialisierung von Faltschachteln zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 460
Derzeitiger Stand zu „Health Claims“

pharmind Originale

Rais, I. 464
Stabilitätsstudien von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln

pharmind Praxis

Bullinger, T., Hofmann, W. 470
Etikettierverfahren in der Pharmaindustrie / Ein Praxisbeispiel

pharmind Partner der Industrie

150 Jahre MB Bäuerle GmbH 474

pharmind Produktinformationen

475

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 480
Zulassungen 485
Stellenmarkt 486

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