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

6 • 2014

Band 76 • Nr. 6 • S. 835 – 988 (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 • Markus Frick, Berlin • Norbert Gerbsch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • 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 • Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg • 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

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 835
Wenn die Kasse nach dem Kartellamt ruft

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 837
Rabattverträge und Wettbewerb / Systemversagen der Marktwirtschaft in der GKV durch Untätigkeit des Bundeskartellamts und des BMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 839
Als Homo sapiens beinahe ausgestorben wäre

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 842

pharmind In Wort und Bild

Merck • Novartis-Stiftung vergibt Stipendien • ISPE – DACH Studienpreis 2013 845

pharmind Veranstaltungshinweise

846

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Neues von der Interpack
Artikel hierzu siehe Seite 938

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 869, 888, 952, 957

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Eberwein, B., Kroth, E. 850
Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht / Ein Blick zurück auf eine Erfolgsstory

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 858
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktivitäten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Mai 2014

pharmind Pharma-Markt

Kars, D., Schurz, S. 863
Preisfestlegung für neue Arzneimittel / Was ist national und international zu beachten?

pharmind Fachthemen

Melzer, M. 869
Gute Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe / Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen Guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe

Packowski, J., Francas, D. 878
LEAN SCM / Part 4: Organizational design for world-class performance management

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. 883
Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 5: Warum manche Pharma-Firmen die Chancen des Internets verschlafen und wie eine effektive digitale Strategie aussehen könnte

pharmind GMP / GLP / GCP

Blum, S. 888
GMP nach Maß – Risikobewertung für Excipients / Teil 1

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

pharmind Inhalt 06 • 2014

pharmind europharm®

Sturm, M. 894
PSUR oder PBRER / Erstellung der „neuen PSURs“ in einem mittelständischen, forschenden, international agierenden Unternehmen

Throm, S. 903
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 911
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 914
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 917
Aktivitäten des PRAC

pharmind Gesetz und Recht

Weidner, M., Guttau, T. 921
Chancen und Risiken des BELFRIT-Projekts

Sträter, B. 923
Forschung mit Phytotherapeutika – Schutz geistigen Eigentums

Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. 926
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Frühe Nutzenbewertung für neue Anwendungsgebiete – was kommt nach dem Bestandsmarktaufruf?

pharmind Ausland

Blasius, H. 928
Bericht aus Europa

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 933
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

937

Wissenschaft und Technik

pharmind Messeberichte

Letzner, H.-H. 938
Rückblick auf die Interpack 2014

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 946
Anforderungen an die Leitung der Herstellung

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. 948
Was die Sachkundige Person über das Einheitspatent und das Einheitspatentgericht wissen sollte / Teil 2: Das Patentgericht

pharmind Analytik

Tawab, M. 952
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Effizientere Arzneimittelentwicklung mit gut konzipierten Dissolutions-Experimenten

pharmind Originale

Preis, M., Häusler, O., Breitkreutz, J. 957
Electronic Tongues in Preformulation Studies / Application of electronic tongues in preformulation studies to evaluate taste-masking capacities of maltodextrins

pharmind Technik

Breunig, A. 963
Primärpackmittel aus Röhrenglas / Ein Überblick zu Herstellungstechniken für Flaschen, Spritzen und Ampullen (Teil 2)

pharmind Praxis

Balbach, S. 971
Genotoxic Impurities / CMC Strategies for Risk Evaluation and Minimization in R&D – The Sanofi Approach

pharmind Partner der Industrie

10 Jahre QUIRIS Healthcare 978

pharmind Produktinformationen

979

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 982

Verschiedenes / Zulassungen 986

Stellenmarkt 987

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

8th Edition • subscriptions 8.3 - 8.5 now open

European Pharmacopoeia

New for the 8th Edition: online access from mobile devices

- Up-to-date information
- Continuous improvement of monographs with advanced methods
- New monographs for substances of high market relevance
- In print, on USB and online

Online HelpDesk / FAQ
www.edqm.eu/hd

Product information, pricing and ordering
www.edqm.eu/store

edqm 50 years/ans
European Directorate for the Quality of Medecines & HealthCare
Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

www.edqm.eu