

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, Erzhäusen • 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

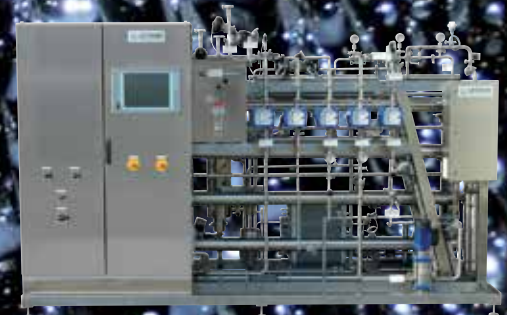
Enthärtung im „sanitary design“

- 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)



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 |