

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

1 • 2014

Band 76 • Nr. 1 • S. 1 – 154 (2014)

■ 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 Stefanie Böhm	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24 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).



Our comprehensive offering: RTF[®] syringe systems

- | High-quality ready-to-fill syringes
- | Innovative accessories
- | Proprietary baked-on siliconization



www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Preis für Pharma-Technik

1

pharmind Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. Quo vadis Arzneimittelpolitik?	4
BPI / Fahrenkamp, H. Ausblick auf 2014	6
Pro Generika / Bretthauer, B. Wahlkampf ohne Arzneimittel / Große Koalition startet dennoch mit Kostendämpfung	8
VFA / Fischer, B. Der Koalitionsvertrag und die Pharmaindustrie	10
Pharmig / Huber, J. O. Viel erreicht, viel zu tun	12
Interpharma / Cueni, T. B. Mehr Transparenz dank schrittweiser Öffnung	14

pharmind Aspekte

Postina, T. Eilgesetz – und nun?	16
-------------------------------------	----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. GroKo / Retardierter Schnellstart zum Preismoratorium und zur Nutzenbewertung im Bestandmarkt von Arzneimitteln	18
--	----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung Artikel hierzu siehe Seiten	56, 139
Etikettier- und Kennzeichnungstechnik Artikel hierzu siehe Seite	62
Logistik: Transport pharmazeutischer Produkte Artikel hierzu siehe Seiten	69, 81, 133

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Textilsensorik in der Schlafforschung	20
--	----

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	23
Gehälter in Vertrieb und Marketing nach wie vor unter Druck	26

pharmind In Wort und Bild

28

pharmind Veranstaltungshinweise

30

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Plaggenborg, L. Das Qualitätsmanagement des Alfred Nobel / Instruktionen für den Chemikus auf Fabrik Schlebusch vom 5. Juli 1873	35
---	----

pharmind Arzneimittelwesen

Blank, T., Netzer, T., Hildebrandt, W., Vogt-Eisele, A., Kaszkin-Bettag, M. Sicherheit von Biosimilars / Unterschiede hinsichtlich regulatorischer Anforderungen der EMA und der FDA (Teil 2)	40
---	----

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Bestandmarkt	46
---	----



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

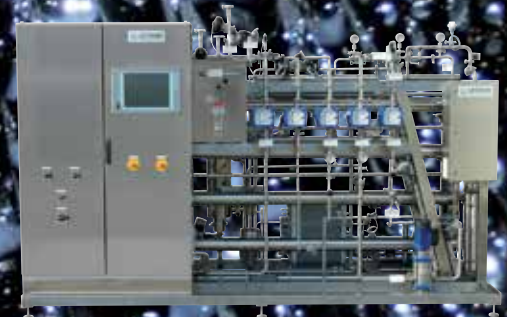
Enthärtung im „sanitary design“

- 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 Fachthemen

Zimmer, T., Fischer, G. Regulatory Excellence and Good Compliance Practice in Operations / Operations regulatory intelligence – a new systematic way to achieve regulatory fitness for the future	50
Gross, S., Haus, E., Esmaili, R., Werdehausen, S., Hary, T. Digitale Rückstellmuster für Arzneimittelhersteller	56
Völcker, T. Fälschungsschutztechnologien für Arzneimittel / Ein Überblick	62
Packowski, J., Francas, D. LEAN SCM / Part 1: Supply Chain Management for the VUCA World	69
Buchkremer-Ratzmann, I., Dehnhardt, M. Möglichkeiten des Outsourcings im Bereich MedWiss, Pharmakovigilanz und Zulassung / Bedeutung eines „local contact point“ (Teil 2)	74

pharmind GMP / GLP / GCP

Overlack, C., Quast, U. Risikomanagement bei der Transportwegqualifizierung / Teil 1	81
---	----

pharmind europ harm®

Menzel, A. Regulierung von Medizinprodukten in der EU / Ergebnis der Abstimmung des EU-Parlaments zur Medizinprodukte-Verordnung	86
Waldeyer, M. Das Pharmacovigilance System Master File / Rechtliche Vorgaben und praktische Erfahrungen (Teil 2)	89
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	94
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	108
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	112

pharmind Unternehmensprofile

LYOCONTRACT GmbH – Partner in der Entwicklung und Herstellung von Flüssigarzneimitteln sowie Lyophilisation in Vials	116
--	-----

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	120
-----------------------------------	-----

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	125
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F., Schneider, I. Outsourcing / Gründe und rechtliche Aspekte	129
--	-----

pharmind GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. GDP Goes Global / GDP Guidelines von globaler Bedeutung, aus Nord- und Südamerika, Asien und Europa (Teil 1)	133
---	-----

pharmind Übersichten

Marx, D., Birkhoff, M. Trends und Technologien bei Augentropfern	139
---	-----

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	146
Verkäufe / Zulassungen	151
Stellenmarkt	151