

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

4 • 2014

Band 76 • Nr. 4 • S. 487 – 656 (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 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).

ANALYTIK

PHYSIKALISCH-CHEMISCHE PRÜFUNG

ELEMENTANALYTIK | CHROMATOGRAPHIE

DISSOLUTION | STABILITÄTSPRÜFUNGEN



**JETZT NEU
BEI BIOCHEM!
Elementanalytik
mittels ICP-MS**



Ihr analytisches Auftragslabor für

- physikalisch-chemische
- mikrobiologische
- molekularbiologische

Untersuchungen für Partner aus der pharmazeutischen, chemischen, medizinischen, diagnostischen und kosmetischen Industrie.

Die BioChem GmbH ist GMP-/GLP-zertifiziert sowie FDA inspiziert.

BioChem GmbH | Daimlerstraße 5b | D-76185 Karlsruhe | Tel. + 49 (0) 721 9737 0 | Fax + 49 (0) 721 9737 222
www.biochem.de | biochem@biochem.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Späte Nutzenbewertung	487
--------------------------------------	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. E-only-Paradigmenwechsel durch das EGovG / Elektronische Zulassung von Arzneimitteln ohne Schriftform	489
--	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Die Entwicklung der Wale	492
---------------------------------------	-----

pharmind Aktuelles

Nutzen von Biopharmazeutika für Patienten im demografischen Wandel	495
Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	498

pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim • Sanofi Pasteur MSD • Paul Ehrlich- und Ludwig Darmstaedter-Preis	502
--	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

503

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung Artikel hierzu siehe Seiten	616, 620
Pharmaverpackung: Fälschungssicherheit, RFID, Track & Trace Artikel hierzu siehe Seiten	513, 606, 626, 634
Outsourcing: Pharmaproduktion/-verpackung Artikel hierzu siehe Seite	544

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Kloth, S. Anforderungen an das Risikomanagement zellbasierter Produkte	508
Weigelt, W. Codierung von Arzneimittelpackungen / Einsatz von Pharmacy Product Number (PPN), Barcode und RFID zur Fälschungssicherheit (Teil 1)	513

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderungen der Arzneimittelrichtlinie u. a. in den Bereichen Off-Label und aut idem	522
Albrecht, M., de Millas, C. Die Bedeutung von Rabattverträgen für den Generikawettbewerb	526

pharmind Pharma-Markt

Raupach, S. Vertrieb 3.0 / Marketing- und Vertriebslösungen individuell zugeschnitten auf die Bedürfnisse der Zielgruppe	532
---	-----

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 3: Erfolgreiche Kooperation mit externen Experten, Meinungsbildern bzw. Key Opinion Leadern	538
--	-----

pharmind GMP / GLP / GCP

Kettelhoit, S., Ortlepp, J. Audits bei Lohnherstellern	544
Bieber, U. Change-Control-System für die Technik (Teil 1)	551



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 europharm®

Storz, E. Pharmakovigilanz – Weitere Entwicklungen nach dem Zweiten und Dritten Änderungsgesetz	558
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	564
Throm, S. Aktivitäten des COMP	572
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	574
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC	576

pharmind Gesetz und Recht

Natz, A., Wolters, C. Der Schutz vertraulicher Daten aus klinischen Studien / Risiken für die Geschäftsgeheimnisse pharmazeutischer Unternehmer (Teil 1)	580
Bitter, H., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Haftungsfragen beim ABDA-KBV-Modell/ARMIN	588

pharmind Unternehmensprofile

Lasst Roboter agieren – Die Robotronic AG entwickelt High-Tech-Roboter für die Verpackungsindustrie	592
--	-----

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	596
-----------------------------------	-----

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	602
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Röcker, R. Qualifizierung einer servogesteuerten Blisterverpackungsanlage	606
---	-----

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. Das Transatlantische Freihandelsabkommen / Ziele, Hindernisse und mögliche Auswirkungen auf den Gesundheitssektor	610
--	-----

pharmind Analytik

Tawab, M. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Effizientere Arzneimittel- entwicklung mit gut konzipierten Löslichkeits- Experimenten	616
Giegold, S. Schnelle Analyse von Ibuprofen mittels HPLC gemäß USP <621>	620

pharmind Originale

Behrenswerth, A., Luther, M.-O., Hinsch, B. Entstehung, Klassifizierung und Vermeidung von Rissen in Fertigspritzen	626
---	-----

pharmind Technik

Breunig, A. Primärpackmittel aus Röhrenglas / Ein Überblick zu Herstellungstechniken für Flaschen, Spritzen und Ampullen (Teil 1)	634
--	-----

pharmind Partner der Industrie

BioLAGO – Impulsgeber für die Life Sciences am Bodensee	643
--	-----

pharmind Produktinformationen

	644
--	-----

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	648
Verschiedenes / Zulassungen	653
Stellenmarkt	653