

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

7 • 2014

Band 76 • Nr. 7 • S. 989 – 1158 (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 • 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 Spigelkötter, 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).



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Enthärtung im „sanitary design“

- Komplet 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)



Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 989
Der Anfang vom Ende durch Festbeträge?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 991
Fixe Arzneimittelkombinationen in der frühen Nutzenbewertung / G-BA ändert Verfahrensordnung im 5. Kapitel – auch für Orphan- und Kinderarzneimittel

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 994
Riesenvögel

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 998

pharmind Veranstaltungshinweise

1001

pharmind In Wort und Bild

Bayer HealthCare • Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) • Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) • Sebastian Kneipp Preis 2014 1008

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seite 1021

Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 1010, 1068, 1078

IT-Lösungen für die Pharmaindustrie
Artikel hierzu siehe Seiten 1026, 1046

Logistik: Transport pharmazeutischer Produkte
Artikel hierzu siehe Seiten 1033, 1041, 1060

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Ernst, M., Thiele, A., Kroth, E. 1010
Fast 35 Jahre Stufenplanverfahren in Deutschland / Ein Blick zurück – Teil 1

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1016
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie und der G-BA-Verfahrensordnung / Entwurf IQWiG-Methoden Version 4.2 veröffentlicht

pharmind Fachthemen

Respondek, J. M. 1021
Selection of CROs

Neurauter, G., Schoepke, O. 1026
The Medicinal Product Registration Format / From Paper via NeeS and eCTD to Regulated Product Submission (RPS)

Egger, M. 1033
Trends beim Versand von Arzneimitteln

Packowski, J., Streuber, P. 1041
LEAN SCM / Part 5: Integration of LEAN SCM

pharmind GMP/GLP/GCP

Spingat, D., Guttzeit, M. 1046
Kunden-Lieferanten-Beziehungen gemäß GAMP® 5 / Aus der Sicht der Lieferanten und der Pharmaindustrie

Blum, S. 1053
GMP nach Maß – Risikobewertung für Excipients / Teil 2

Redeker, F. 1060
Sicherstellung der Produktqualität in der Lieferkette

Schramek, N. 1068
Amtliche Probenahme aus Sicht einer Arzneimitteluntersuchungsstelle

A great way to stay in touch with all your contacts in the industry

Join the world's leading pharmaceutical event
7-9 October 2014
Paris Nordde Villepinte • France

“ We had plenty of opportunity to make new contacts. We've made an excellent start in terms of beginning conversations with new partners about potential agreements, and we're now looking at several new products. ”

Evi Economou
Regulatory & Pharmacovigilance
Affairs Manager, Ariti S.A.

CPhI Worldwide hosts over 34,000 visiting pharma professionals, 2,200 exhibitors from 140 countries and more than 100 free industry seminars, covering every pharmaceutical sector under one roof. Attending CPhI Worldwide is the most cost effective way to establish new business relationships, meet with global partners and stay updated on the latest industry trends.



APIs



BioPharmaceuticals



Custom
Manufacturing



Fine Chemicals
& Intermediates



Finished
Formulations



Excipients



Natural Extracts



North America



General Floor

 CPhI worldwide

Co-located with

 icse

 P-mec

 InnoPack



Mixing the Global
Pharma Community
• publications • conferences
• webinars • events

Register today for free
Use media code: NDWW1579

www.cphi.com/register

#cphiww

Organised By:



UBM

pharmind **europharm®**

Weigel, J. Das schwarze Dreieck / Eine erste Bilanz	1073
Paraskevova, J. EVMPD/XEVPRM Reporting to the European Medicines Agency / The strategy of MEDA Pharma	1078
Röhrig, B. EMA and EU Commission – Topical News / New Regulation No. 536/2014/EU on Clinical Trials for Medicinal Products for Human Use and Repeal of Directive 2001/20/EC adopted on 16 April 2014 (Part 1)	1083
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	1086
Throm, S. Aktivitäten des COMP	1094
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1096
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	1100

pharmind **Gesetz und Recht**

Kredel, N., Kresken, J. „Pay for Delay“, „Patent Settlements“ und „Co- Promotion“ als Kartellverstoß?	1103
Pramann, O., Albrecht, U.-V. Werbung mit Studienergebnissen im Spiegel aktueller Rechtsprechung / Anforderungen an die Qualität wissenschaftlich begründeter Werbeaussagen	1108

pharmind **Ausland**

Blasius, H. Bericht aus Europa	1116
-----------------------------------	------

pharmind **Patentspiegel**

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1121
Nachruf auf Prof. Dr. Gerhard Ross	1125

Wissenschaft und Technik

pharmind **GMP-Aspekte in der Praxis**

Hiob, M. Anforderungen an die Leitung der Qualitätskontrolle	1126
---	------

pharmind **GMP-Expertenforum**

Podpetschnig-Fopp, E. Die erste Fertigprodukt-Monographie im Europäischen Arzneibuch / Ein Paradigmenwechsel?	1128
---	------

pharmind **Übersichten**

Wacker, M. G., Hund-Rinke, K., Creutzenberg, O. Quo vadis Nano? / Nanomaterialien in der pharmazeutischen Produktentwicklung	1134
--	------

pharmind **Wissenschaft**

Krebsbach, T., Schröder, C., Matthies, C. Container Closure Integrity Test / Mikrobiologische Prüfung der Integrität von Primärverpackungen	1141
---	------

pharmind **Produktinformationen**

1148

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1152
Zulassungen	1157
Stellenmarkt	1157