

## 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“

- 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)



## 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

Register today for free  
Use media code: NDWW1579

[www.cphi.com/register](http://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