

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

3 • 2014

Band 76 • Nr. 3 • S. 325 – 486 (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).

WIR STEIGERN IHRE
EFFIZIENZ!

**ENERGIE****LAGER
HALTUNG****PERSONAL****ZEIT
MANAGEMENT**

CeMAT 2014

**Begleiten Sie uns auf
eine Reise in die Welt
der Effizienz!**



CeMAT 2014 Hannover

19. – 23. Mai, Halle 13

Wir beraten Sie ausführlich über eine effizientere Gestaltung Ihrer individuellen Intralogistikprozesse.

Unsere Themen-Highlights:

- Pharma & Kosmetik
- Handel
- Lebensmittel & Getränke
- E-Commerce
- Automotive
- Fashion
- Produktionslogistik
- Customer Service & Support

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Ein bisschen Satiregipfel, ein wenig Arbeitserleichterung	325
---	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Die „Pille danach“ / Jetzt Over-The-Counter (OTC) durch Entscheidung der EU-Kommission?	327
---	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Der Mensch und seine Läuse	329
---	-----

pharmind Aktuelles

Arzneimitteltransport gemäß GDP / Praxisgerechte Umsetzung der Anforderungen zum Arzneimittel- transport gemäß der neuen GDP-Leitlinien	332
Trends und Entwicklungen im deutschen Pharma- und Biotech-Arbeitsmarkt	334
Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	340

pharmind In Wort und Bild

Boehringer Ingelheim • Hexal AG • Teva	343
--	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

344

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Biotechnologie / biotechnologische Herstellung	
Artikel hierzu siehe Seiten	334, 356, 464
Verpackungsmaschinen	
Artikel hierzu siehe Seiten	374, 454, 470
Outsourcing: Pharmaproduktion/-verpackung	
Artikel hierzu siehe Seite	364

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderung der AM-RL im Hinblick auf Alkoholentwöhnung / Änderung der AM-RL im Hinblick auf Festbetragsfestsetzungen	351
---	-----

pharmind Pharma-Markt

Schmid, T. Innovationen bei patentfreien Arzneimitteln / Können sie sich noch lohnen?	356
---	-----

pharmind Fachthemen

Respondek, J. M. Auswahl von Lohnherstellern für biotechnologische Produkte	364
Wernsperger, J., Baumgärtel, C. Modifizierte Rahmenbedingungen für die Antibiotika-Entwicklung im Überblick	369
Moldt, R. Line Clearance / Effektivitätssteigerung und Qualitäts- sicherung/Untersuchung des Unterausschusses Verpackung des vfa	374

pharmind Pharma-Marketing

Umbach, G. Kompaktwissen im Pharma-Marketing / Teil 2: Marken im Pharma-Markt – Mythos und Realität	378
---	-----

pharmind GMP/GLP/GCP

Brückner, T., Lorek, K.-M., Schulze, R. Interpretation und Umsetzung von Kapitel 9 der EU-GDP-Leitlinien / Eine gemeinsame Betrachtung von Vertretern aus Industrie, Großhandel und Behörde	384
Lipinski, A., Beck-Dreschel, A., Wehausen, R., Hering, J., Orth, H., Striebel, P., Steinhoff, B. Manufacture of Homoeopathic Preparations / Quality standards for raw materials and applicability of GMP requirements for the manufacture of homoeopathic preparations	388



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®

Broicher, M. Pharmakovigilanz nach dem EU-Pharmapaket / PSUR und PSMF – regulatorischer Status quo	395
Steinhoff, B. News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products	402
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	404
Throm, S. Aktivitäten des COMP	412
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	415
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	419

pharmind Gesetz und Recht

Hobusch, S., Terbach, M. Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2013	420
Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Nutzenbewertung für Medizinprodukte?	432

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	436
Kong, L. Bericht aus China / Übersicht zum Pharmamarkt in China	441

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	444
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Horneck, C. Klinische Forschung 2013: Keine Frage der Wahl / Bericht über das 21. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute	449
---	-----

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kleissendorf, R. Codierung und Serialisierung von Faltschachteln zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen	454
---	-----

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. Derzeitiger Stand zu „Health Claims“	460
---	-----

pharmind Originale

Rais, I. Stabilitätsstudien von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln	464
--	-----

pharmind Praxis

Bullinger, T., Hofmann, W. Etikettierverfahren in der Pharmaindustrie / Ein Praxisbeispiel	470
--	-----

pharmind Partner der Industrie

150 Jahre MB Bäuerle GmbH	474
---------------------------	-----

pharmind Produktinformationen

475

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	480
Zulassungen	485
Stellenmarkt	486