pharmind®

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

2 • 2014

Band 76 • Nr. 2 • S. 155 – 324 (2014)

Nur fr den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

■ 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

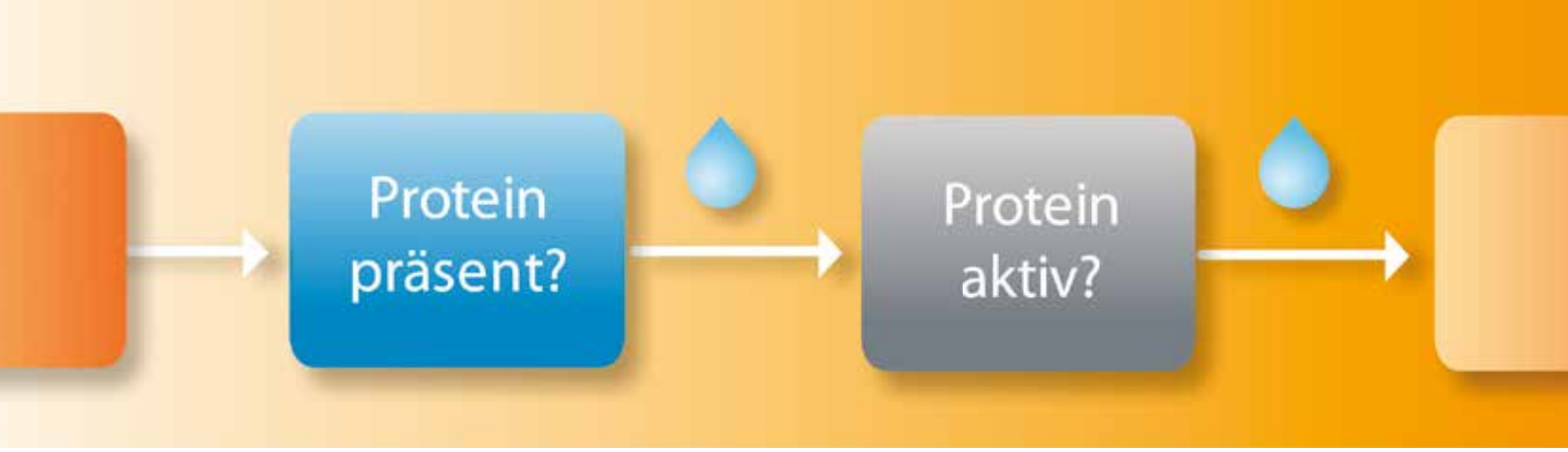
Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Klaus-Jürgen 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).

pharmind® is a registered trademark



Sie möchten schnell wissen, ob Ihr Protein präsent und aktiv ist?

Ist mein Protein präsent? Das BLItz System bestätigt die Gegenwart oder Abwesenheit von Proteinen oder Antikörpern selbst in komplexen Matrices in Sekundenschnelle. Wo eine UV-Messung bei 280 nm nur die Proteingesamtmenge bestimmen kann, macht es das BLItz System möglich, spezifische Proteine zu detektieren. Eine aufwändige Probenvorbereitung (Reinigung, Separation) entfällt ebenso wie Wartezeiten, die beispielsweise bei einem Western Blot auftreten, bis eine Proteinbande sichtbar wird.

Ist mein Protein aktiv? Das BLItz System funktioniert ohne Marker oder sekundäre Reagenzien. Sie können es nutzen um die Bindungsaktivität gereinigter Proteine und Antikörper zu messen und damit deren Integrität sicherzustellen.

Es werden nur 4 µl Probe benötigt!

BLItz®

Ergebnisse in Sekundenschnelle

Besuchen Sie uns:
Analytica 2014
Halle A3, Stand 405C

Weitere Informationen?
Bitte kontaktieren Sie uns!

fortéBIO®
A Division of **Pall Life Sciences**

PALL® Life Sciences

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 155
Leichte Wendung Richtung Industriepolitik?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 157
Klinische Forschung in der EU – jetzt doch mit Ethikkommissionen / Entwurf der EU-Verordnung zur klinischen Prüfung finalisiert

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 160

pharmind In Wort und Bild

STADA Arzneimittel AG • ISPE Förderpreis 2013 • Quiris Healthcare • SSIF Onkologiepreis 2013 162

pharmind Veranstaltungshinweise

164

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik: Dienstleistungen und Technologien
Artikel hierzu siehe Seiten 219, 272, 282, 298

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 209

Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seite 305

IT-Lösungen für die Pharmaindustrie
Artikel hierzu siehe Seite 196

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 171
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzung / Aktuelle Stellungnahmeverfahren zur Arzneimittel-Richtlinie

pharmind Pharma-Markt

Staritz, M., Rahmann, G., Gehrke, K. 176
Pharma-Monitor befragt Entscheider der Pharmaindustrie / Studie zum Geschäftsklima und den Herausforderungen im deutschen Pharmamarkt sowie Trends in der Vertriebskanalstrategie

Weißenfeldt, F. 180
Arzneimittel-Parallelhandel in Europa / Fokus: Deutschland und Österreich

pharmind Fachthemen

von Groote, E. 186
Preisverhandlungen bei Arzneimitteln / Psychologische Aspekte bei der Gesprächsführung

Packowski, J., Fitzer, A. 190
LEAN SCM / Part 2: Mastering increasing variability and uncertainty at production sites

pharmind Pharma-Marketing

Schachinger, A. 196
Analytik und Strategie auf dem digitalen Markt für die pharmazeutische Industrie / Teil 1: Zielgruppen und Partner der pharmazeutischen Industrie in der digitalen Netzwerkgesellschaft

pharmind GMP / GLP / GCP

Overlack, C., Quast, U. 202
Risikomanagement bei der Transportweg-qualifizierung / Teil 2

Düblin, M. 209
Qualitätssicherung im pharmazeutischen Betrieb / Optimierung durch Validierung

Nur fr den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

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)

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH · Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel. +49(0)2192/83883 · Telefax +49(0)2192/921733 · www.letzner.de

Beckmann, G. 219
Was sind Hauskeime tatsächlich? / Versuch einer praxisnahen Annäherung zwischen Betriebshygiene und allgemeiner Mikrobiologie

Wagner, B., Waimer, F., Klier, B., Tegtmeier, M., Steinhoff, B. 222
Implementation of GMP for the Manufacture of Herbal Preparations / An efficient and successful approach for initial process steps

pharmind europharm®

Throm, S. 232
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 242
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 246
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 249
Aktivitäten des PRAC

pharmind Gesetz und Recht

Teufer, T. 251
Rechtliche Rahmenbedingungen für Interventionsstudien mit Lebensmitteln

Ehlers, A. P. F., Sasse, U. 255
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Was ist von der neuen Aut-idem-Liste zu erwarten?

pharmind Ausland

Blasius, H. 257
Bericht aus Europa

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 262
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

266

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Schnettler, R., Müller, I., Junker, R. 267
19. GMP-Konferenz: GMP und GDP Update

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F. 272
Allgemeine Anforderungen für die Übertragung von Prüfungen an ein Auftragslabor

pharmind GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. 276
GDP Goes Global / GDP Guidelines von globaler Bedeutung, aus Nord- und Südamerika, Asien und Europa (Teil 2)

pharmind Analytik

Tawab, M. 282
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Effizientere Arzneimittelentwicklung mit gut konzipierten Caco-2-Experimenten

pharmind Originale

Reitz, E., Djuric, D., Kolter, K., Thommes, M. 286
Tablet Formulation Containing Solid Dispersions from Soluplus®

pharmind Technik

Wünsche, H., Sievers, D. 298
BioLayer-Interferometrie zur labelfreien Echtzeit-Proteinanalyse / Neue Ansätze für die Entwicklung und Herstellung von Biotherapeutika

pharmind Praxis

Reininghaus, F. 305
Regulatorische Prozesse und ihre Auswirkungen auf eine multilinguale Dokumentation

pharmind Produktinformationen

311

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 316

Verschiedenes / Zulassungen 322

Stellenmarkt 322

Nur fr den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only