
pharmind GMP / GLP / GCP

- Gruschinske, P. 71
Klinische Prüfung von Arzneimitteln /
Eine kritische Betrachtung der aktuellen GCP-
Anforderungen / Teil 2

pharmind europarm®

- Friese, B. 77
EMA and EU Commission – Topical News / Imple-
mentation of the New Variation Regulation (EC)
No. 1234/08 – Commission guidelines on the
operation of the procedures and classification of
the different categories of variations

- Wilken, M. 80
Aktivitäten des CAT

- Throm, S. 83
Aktivitäten des CHMP

- Throm, S. 94
Aktivitäten des COMP

- Throm, S. 97
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

- Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht 100
– Haftung und Beweislast beim Off-Label Use
am Beispiel der Markteinführung von zwei
Clopidogrel-Präparaten

pharmind Wirtschaft

- Batschari, A. 104
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

- Woodhouse, R. J. 106
Bericht aus Großbritannien

- Ruppelt, U. 112
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

- Cremer, K. 117
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

122

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

- Kresse, G.-B. 124
Biosimilars – eine neue Klasse von Biopharmazeu-
tika / Status und Perspektive

pharmind Tagungsberichte

- Schnettler, R., Müller, I., Wawretschek, C. 132
15. GMP-Konferenz: vom EU-Pharma-Paket bis zum
Lieferantenmanagement / EU-Pharma-Paket / Risiko-
managementsysteme / GMP-Inspektionen / Lieferan-
tenqualifizierung / 15. AMG-Novelle / Bericht von
einer Konferenz der Hochschule Albstadt-Sigma-
ringen mit der DGGF (Deutsche Gesellschaft für
Gute Forschungspraxis) und PTS Training Service
am 23./24. November 2009 in München

pharmind Originale

- Seyfarth, H. 141
Mikrobiologisches Monitoring / Teil 2: Luft:
Anforderungen/Monitoring-Programm

- Comoglu, T. 150
Formulation and Evaluation of Carbamazepine
Fast Disintegrating Tablets

- Adams, E., Plagge, H., Surber, C., Deuster, S. 159
Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arznei-
mitteln

pharmind Produktinformationen

166

pharmind b2b Forum für Kontakte

- Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 172
Verschiedenes / Zulassungen 180
Stellengesuche / Stellenangebote 182

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Preis für Pharma-Technik

3

pharmind Statements der Verbände

BAH / Seidscheck, M. 5
2010 – Neubeginn in der Gesundheitspolitik?

BPI / Fahrenkamp, H. 8
2010 – das Jahr der Weichenstellung

Deutscher Generikaverband / Buchberger, D. 10
Mittelständische Generika-Anbieter gegen
Wettbewerbsverzerrung im Arzneimittelmarkt

Pro Generika / Schmidt, P. 12
Generikafeindliche Politik beenden!

VFA / Yzer, C. 14
2010 – Aufbruch in ein besseres Gesundheits-
system?

Pharmig / Huber, J. O. 16
Österreich braucht ein Mehr an Partnerschaft-
lichkeit

Interpharma / Cueni, T. B. 18
Zur Bedeutung dynamischer Effizienz für die
europäische Wettbewerbspolitik

pharmind Aspekte

Postina, T. 20
Das Ringen um die nächste Reform geht weiter

IM FOKUS DIESER AUSGABE

IT-Lösungen mit Fokus auf Labor-
Informations-Management-Systeme
Artikel hierzu siehe Seite 51

Klinische Forschung / eCTD
Artikel hierzu siehe Seite 57

Logistik
Artikel hierzu siehe Seiten 64, 132, 159

pharmind Streiflichter

Geursen, R. 22
Stille Rationierung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 26
Pilzzucht bei Ameisen

pharmind Aktuelles

IMS HEALTH: Aktuelle Daten zum
GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 30

pharmind In Wort und Bild

Fresenius Medical Care · Hans-Heimann-Preis 2009 33

pharmind Veranstaltungshinweise

34

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Fachthemen

Schröer, E. 42
Mehr Leistung durch Flexibilität

Ort, K., Weissenberger, R. 46
Verbesserungen der Geschäftsprozesse in der
Pharmaindustrie / „Value based ERP“ als Motor
für eine nachhaltige Prozessoptimierung

Batoulis, J., Kwiatkowski, E., Apel, B., Schulz, M. 51
Archivierung elektronischer Daten im GxP-Umfeld

Thormeyer, D. 57
The eCTD in Europe – From the Regulatory
Affairs' Perspective

Kutsch, R., Stieneker, F. 64
Transportvalidierung gemäß AMWHV sowie
internationaler Vorgaben