

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 189
Politisches Geplänkel um Personalien im Gesundheitsministerium

pharmind Streiflichter

Geursen, R. 191
Aus für grenzüberschreitende Gesundheitsvorsorge

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 194
Der Geruch der Erde

pharmind Aktuelles

IMS HEALTH: Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 198

pharmind In Wort und Bild

Liam Condon · Rainer Rapkowitz · 201
Pro Generika e. V. · Haupt Pharma Münster · Lilly Quality of Life-Preis 2009

pharmind Veranstaltungshinweise

204

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Steril- und Reinraumtechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 337, 346

Labor / Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 231, 242, 250, 256, 310, 324, 332

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Broicher, M. 212
Die Zukunft der Periodic Safety Update Reports (PSURs) / Harmonisierung und europäisches Worksharing: Update

pharmind Fachthemen

Weiser, D. 218
Archivierung elektronischer Daten im GxP-Umfeld / Teil 2: Reprozessierbarkeit von GMP-Daten / Ein Konzeptionspapier der APV-Arbeitsgruppe IT

Kruse, M. 224
Rahmenbedingungen und Konzepte für mittelständische Pharmaunternehmen bei der Entwicklung von Biosimilars

pharmind GMP / GLP / GCP

Tawab, M. 231
Qualitätssicherung von Ausgangsstoffen / Praxisnahe Sicherstellung hoher Qualitätsstandards in Produktion, Qualitätskontrolle und Distribution von Wirk- und Hilfsstoffen / Teil 1

Kettelhoit, S. 242
GMP für Wirkstoffe: Audit-Qualität am Bericht erkennen

Kruse, S. O., Diekmann, F. 250
Auswirkungen der 15. AMG-Novelle für Prüflaboren / Die Herstellungserlaubnis zur Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz

pharmind europarm®

Ermer, J., Borman, P. J., Carolan, J., Faulkner, P., Finkler, C., Grosche, O., Hanna-Brown, M., Hoffmann, J., Gill, I., Lenhart, A., Nethercote, P. W., Rignall, A., Sokolies, T., Wegener, G., Pohl, M.
„Quality by Design“ bei analytischen Verfahren / Konsequenzen und Möglichkeiten 256

Throm, S.
Aktivitäten des CHMP 265

Throm, S.
Aktivitäten des COMP 273

Throm, S.
Aktivitäten des PDCO 274

pharmind Gesetz und Recht

Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht – Wasserspender 2. Instanz 277

pharmind Wirtschaft

Batschari, A.
Bericht von der Börse 280

pharmind Ausland

Woodhouse, R. J.
Bericht aus Großbritannien 282

Ruppelt, U.
Bericht aus den USA 288

pharmind Patentspiegel

Cremer, K.
Innovationen aus Wissenschaft und Technik 293

pharmind Buchbesprechungen

298

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Trantow, T., Neubert, K., Neubauer, J., Jope, H.
GMP-konforme Validierung von Excel-Anwendungen – Risikomanagement und Vorgehensmodelle – unter Berücksichtigung des Entwurfs der Neufassung des Annex 11 zum EU-GMP-Leitfaden 300

pharmind Originale

Seyfarth, H.
Mikrobiologisches Monitoring / Teil 3: Methoden und Verfahren zur Bestimmung der Qualität der Luft 310

Schmücker, R., Lenzer, E.
Die neuen europäischen Anforderungen an die mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel zur oralen Anwendung 324

Beckmann, G.
Risikobewertungen von Mikroorganismen / Eine besondere Herausforderung für die pharmazeutische Mikrobiologie 332

Münch, E.
Grundlagen von Restricted Access Barrier System RABS/Isolator aus Sicht eines Anlagenplaners 337

Schad, M., Heim, F.
Anforderungen an textile Reinraumbekleidung und deren Aufbereitung 346

pharmind Produktinformationen

353

pharmind b2b
Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 358
Verschiedenes / Zulassungen 360
Stellengesuche / Stellenangebote 368