

# Aktuelles Nachrichten Info-Börse

## **pharmind** Preis für Pharma-Technik

1

## **pharmind** Statements der Verbände

BAH / Weiser, M. 4  
Quo vadis Arzneimittelpolitik?

BPI / Fahrenkamp, H. 6  
Ausblick auf 2014

Pro Generika / Bretthauer, B. 8  
Wahlkampf ohne Arzneimittel / Große Koalition  
startet dennoch mit Kostendämpfung

VFA / Fischer, B. 10  
Der Koalitionsvertrag und die Pharmaindustrie

Pharmig / Huber, J. O. 12  
Viel erreicht, viel zu tun

Interpharma / Cueni, T. B. 14  
Mehr Transparenz dank schrittweiser Öffnung

## **pharmind** Aspekte

Postina, T. 16  
Eilgesetz – und nun?

## **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 18  
GroKo / Retardierter Schnellstart zum  
Preismoratorium und zur Nutzenbewertung im  
Bestandmarkt von Arzneimitteln

## ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung  
Artikel hierzu siehe Seiten 56, 139

Etikettier- und Kennzeichnungstechnik  
Artikel hierzu siehe Seite 62

Logistik: Transport pharmazeutischer  
Produkte  
Artikel hierzu siehe Seiten 69, 81, 133

## **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 20  
Textilsensorik in der Schlafforschung

## **pharmind** Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in  
Deutschland 23

Gehälter in Vertrieb und Marketing nach wie vor  
unter Druck 26

## **pharmind** In Wort und Bild

28

## **pharmind** Veranstaltungshinweise

30

# Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

## **pharmind** Gastkommentar

Plaggenborg, L. 35  
Das Qualitätsmanagement des Alfred Nobel /  
Instruktionen für den Chemikus auf Fabrik  
Schlebusch vom 5. Juli 1873

## **pharmind** Arzneimittelwesen

Blank, T., Netzer, T., Hildebrandt, W., Vogt-Eisele, A.,  
Kaszkin-Bettag, M. 40  
Sicherheit von Biosimilars / Unterschiede hinsichtlich  
regulatorischer Anforderungen der EMA und der FDA  
(Teil 2)

## **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 46  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der frühen Nutzenbewertung / Bestandmarkt

## **pharmind** Fachthemen

Zimmer, T., Fischer, G. Regulatory Excellence and Good Compliance Practice in Operations / Operations regulatory intelligence – a new systematic way to achieve regulatory fitness for the future	50
Gross, S., Haus, E., Esmaili, R., Werdehausen, S., Hary, T. Digitale Rückstellmuster für Arzneimittelhersteller	56
Völcker, T. Fälschungsschutztechnologien für Arzneimittel / Ein Überblick	62
Packowski, J., Francas, D. LEAN SCM / Part 1: Supply Chain Management for the VUCA World	69
Buchkremer-Ratzmann, I., Dehnhardt, M. Möglichkeiten des Outsourcings im Bereich MedWiss, Pharmakovigilanz und Zulassung / Bedeutung eines „local contact point“ (Teil 2)	74

## **pharmind** GMP / GLP / GCP

Overlack, C., Quast, U. Risikomanagement bei der Transportweg- qualifizierung / Teil 1	81
--	----

## **pharmind** europ harm®

Menzel, A. Regulierung von Medizinprodukten in der EU / Ergebnis der Abstimmung des EU-Parlaments zur Medizinprodukte-Verordnung	86
Waldeyer, M. Das Pharmacovigilance System Master File / Rechtliche Vorgaben und praktische Erfahrungen (Teil 2)	89
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	94
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	108
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	112

## **pharmind** Unternehmensprofile

LYOCONTRACT GmbH – Partner in der Entwicklung und Herstellung von Flüssigarzneimitteln sowie Lyophilisation in Vials	116
--	-----

## **pharmind** Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	120
-----------------------------------	-----

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	125
---	-----

# Wissenschaft und Technik

## **pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

Böttcher, F., Schneider, I. Outsourcing / Gründe und rechtliche Aspekte	129
--	-----

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Spiggelkötter, N. GDP Goes Global / GDP Guidelines von globaler Bedeutung, aus Nord- und Südamerika, Asien und Europa (Teil 1)	133
---	-----

## **pharmind** Übersichten

Marx, D., Birkhoff, M. Trends und Technologien bei Augentropfern	139
---	-----

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	146
Verkäufe / Zulassungen	151
Stellenmarkt	151