

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 139
Überregulierung abbauen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 140
Die „Pille danach“ – jetzt doch OTC in Deutschland

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 142
Der Gesang der Kastraten

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in
Deutschland 146

pharmind Veranstaltungshinweise

148

pharmind In Wort und Bild

Takeda GmbH • Verband Forschender 153
Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) • Pfizer Deutschland •
Amgen GmbH Deutschland

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

IT-Lösungen für die Pharma-Industrie
Artikel hierzu siehe Seiten 173, 181

Biotechnologie
Artikel hierzu siehe Seiten 160, 278

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 267, 271

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 190, 258, 262

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 155
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren
der Frühen Nutzenbewertung / Aktuelle Änderungen
der Arzneimittel-Richtlinie

pharmind Pharma-Markt

Rudolph, T., Brinkmann, C., Bleiziffer, A. 160
Biosimilars – Notwendige Alternative oder
überteuerte Me-toos?

pharmind Fachthemen

Dehnhardt, M., Thurisch, B. 166
Interdependencies of Pharmacovigilance and
Regulatory Affairs / From a Pharmacovigilance
Perspective (Part 1)

Chahboune, J. 173
IT-Unterstützung vs. Datenschutz im Bereich
klinischer Studien

Wehner, T., Kampffmeyer, U. 181
Dokumenten-Management in der Pharmaindustrie /
Vom Papier zum elektronischen Gedächtnis

pharmind Nachruf

Dr. Jürgen Werani 189

pharmind GMP / GLP / GCP

Lang, E., Dietrich, R. 190
Qualitätssicherungsvereinbarungen für ausgelagerte
GMP-regulierte Aktivitäten / Neue Anforderungen vor
dem Hintergrund der novellierten EMA Richtlinien

Schicht, H. H. 197
Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik
bei der Herstellung steriler und nichtsteriler
pharmazeutischer Darreichungsformen / Teil 3:
Personenschutz und Energieoptimierung

pharmind europarm®

Dranov, A., M.D.R.A. Current Regulatory Requirements in Russia / The European view (Part 1)	208
Röhrig, B. EMA and EU Commission – Topical News	213
Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	216
Throm, S. Aktivitäten des COMP	225
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	228
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	229

pharmind Gesetz und Recht

Burholt, C., Kluckert, S. Frühe Nutzenbewertung und zentrale Preisverhandlung im Lichte des Kartellrechts	232
Erdmann, A., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Freistellung von der Zulassung eines Prüfpräparates – gilt dies auch für Vergleichspräparate?	239

pharmind Unternehmensprofile

LYOCONTRACT GmbH – Ein kompetenter Partner in der Entwicklung und Herstellung von Flüssig- arzneimitteln und Lyophilisation in Vials	241
---	-----

pharmind Ausland

Kong, L. Bericht aus China / China plant eine Reform des Arzneimittelgesetzes	244
--	-----

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	248
---	-----

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Allhenn, D., Kellin, M., Schnettler, R. GMP Update: 20. GMP-Konferenz	252
--	-----

pharmind GMP-Aspekte

Blum, S. Ziele und grundlegende Prinzipien des PQS	258
---	-----

pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. Revision von Kap. 3 („Räumlichkeiten und Ausrüstungen“) und Kap. 5 („Produktion“) des EU-GMP-Leitfadens	262
--	-----

pharmind Analytik und Betriebshygiene

Beckmann, G. Erkenntnisse zur Entwicklung von sogenannten Desinfektionsmittel-Resistenzen	267
--	-----

pharmind Originale

Barzegar-Jalali, M., Ghanbarzadeh, S., Shokri, J., Hasanzadeh, D., Atapoor, N., Sabzevari, A., Adibkia, K. Characterization of Naproxen Solid Dispersions	271
--	-----

pharmind Wissenschaft

Binder, U., Skerra, A. Biopharmazeutika mit verlängerter Wirkdauer durch PASylation	278
--	-----

pharmind Produktinformationen

283

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	286
Verschiedenes / Zulassungen	290
Stellenmarkt	291