

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Aspekte

Postina, T. 1695  
Generika unter Wert

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 1696  
Datenschutz zu Lasten der Patienten im Safe-Harbor-Europe? / Zur Bedeutung der EuGH-Entscheidung für die Forschung und Arzneimittelsicherheit

### **pharmind** Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1698  
Wolfskinder

### **pharmind** Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1702

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

1704

### **pharmind** In Wort und Bild

Verleihung des Robert-Koch-Preises 2015 • Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) • Verleihung des 4. Sanofi-Institut-Pasteur-Awards • Pro Generika e. V. • Forschungspreis Prostatakarzinom 2015 verliehen • Verleihung der Rottendorf-Wissenschaftspreise 2015 • Chugai Pharma • Roche Discovery Oncology Award verliehen • Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e. V. (MEGRA) 1708

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

**Analytik**  
Artikel hierzu siehe Seiten 1785, 1788, 1791

**Qualitätssicherung**  
Artikel hierzu siehe Seite 1731

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1714  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Weitere aktuelle Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

### **pharmind** europarm®

Rauch, S. 1718  
Impact analysis respective the switch from NtA or CTD submissions to eCTD submissions for medicinal products

Sickmüller, B., Brinker, A., Ginnow, B., Hauk, S., Hirt, C., Hornberger, A., Koop, H., Melzer, M., Reinecke, K., Wallmann, S., Wilken, M. 1724  
Quo vadis Regulatory Affairs? / 50 Years of Pharmaceutical Legislation in the EU: An overview from the past to the present and the future – Part 1

Wolkerstorfer, A., Buschmann, H., Handler, N. 1731  
Scientific and regulatory aspects of solid phase reactions in forced degradation studies / Part 2: Solid phase reactions as new challenge in forced degradation studies

Throm, S. 1738  
Aktivitäten von CHMP und CMDh

Throm, S. 1746  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1749  
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1751  
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

### **pharmind** Gesetz und Recht

Tillmanns, C., Braun, S. 1754  
Zuwendungen in der Arzneimittelwerbung / Was gibt's Neues?

Rybak, C. 1760  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Anti-  
korruptionsgesetz: Ende der Kooperation?

---

### pharmind Unternehmensprofile

Losan Pharma – Innovation und höchste Qualität für 1764  
die effiziente Entwicklung und Herstellung an-  
spruchsvoller fester Arzneiformen

---

### pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1768  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Pa-  
tentspiegel für die Pharmaindustrie

# Wissenschaft und Technik

---

### pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Limberger, M. 1774  
Gute Dokumentationspraxis im Labor

---

### pharmind GMP-Expertenforum

Brandes, R. 1776  
Qualität 5.0 / Mit innovativen Ansätzen Validierungs-  
und Qualifizierungsanforderungen effizient erfüllen

---

### pharmind Analytik / Betriebshygiene

Beckmann, G. 1785  
Mikrobiologisches Risk Assessment in der Praxis / Ein  
exotischer Fall mit *Pantoea septica*

---

### pharmind Analytik

Limberger, M., Böttcher, F. 1788  
Shelf Life of Reagents / Approach with expert  
knowledge and reason / Position paper proposed by  
the expert group "Pharmaceutical Analysis and Quality  
Assurance" of the APV (International Association for  
Pharmaceutical Technology)

---

### pharmind Originale

Binder, V., Müller-Zsigmondy, M., Halbeisen, P. 1791  
Entwicklung einer Freisetzungsmethode / Strategie  
oder „Trial and Error“?

---

### pharmind Technik

Koller, H., Busimi, A. K. 1797  
Kanüledesign bei vorfüllbaren Spritzen (PFS)

Rupprecht, C. 1810  
Erzeugung von Reinstwasser/-dampf im pharmazeu-  
tischen Herstellungsbetrieb / Destillation und Reinst-  
dampf – Teil 2

---

### pharmind Partner der Industrie

10 Jahre GE Pharmaceuticals Ltd. 1820

80 Jahre Enzler Reinigungen 1821

BEUMER: 80 Jahre individuelle und effiziente Kun-  
denlösungen 1822

---

### pharmind Produktinformationen

1823

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1828

Stellenmarkt / Verschiedenes 1832