

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 1233  
Dauerbrenner AWB

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1234  
EU-US Privacy Shield statt Safe Harbor / Klare  
Vorgaben für den Datentransfer an die FDA

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1236  
Der Quastenflosser – ein lebendes Fossil

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in  
Deutschland 1239

### pharmind In Wort und Bild

Dr. Willmar Schwabe • Merck KGaA • Fresenius 1242  
SE & Co. KGaA • Novartis • Klosterfrau Award 2016 •  
Verleihung des Robert-Koch-Preis 2016 und der  
Robert-Koch-Medaille in Gold • Walter-Cyran-  
Medaille • Preis für Pharma-Technik 2015 • Robert  
Pfleger-Forschungspreis 2016 • Caesar & Loretz GmbH  
(Caelo) • Novartis-Preis für Pathologie

### pharmind Veranstaltungshinweise

1247

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharma-Produktion  
Artikel hierzu siehe Seiten 1340, 1362

Wirk- und Hilfsstoffe  
Artikel hierzu siehe Seiten 1319, 1357

Auftragsforschung / Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seite 1303

Analytik / Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 1288, 1371

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 1255  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene  
Beschlüsse der G-BA-Plenumssitzungen im Aug. 2016

### pharmind Pharma-Markt

Cassel, D., Ulrich, V. 1262  
Nutzenorientierte Erstattung (NoE) / Das neue Er-  
stattungskonzept des GKV-Spitzenverbands für stra-  
tifizierte Arzneimittel: Generikapreise als Richtschnur?

### pharmind Fachthemen

Francas, D., Müßig, R., Gmür, A. 1270  
Supply Chain Management / Part 2: Creating value  
with regional logistics hubs

### pharmind GMP / GLP / GCP

Bitsch, M., Bresa, S., Oberließen, A., Krug, S., 1276  
Thumann, A., Zeller, J., Wollersen, H., Noetel, A.  
Pflanzliche und komplementärmedizinische Arznei-  
mittel / Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvali-  
dierung

Paar, M. 1288  
AMG, AMWHV und Kapitel 8 des EG-GMP-Leitfa-  
dens, Teil I / Rechtliche Situation für die Bearbeitung  
von Beanstandungen und Rückrufen von Arzneimit-  
teln in Deutschland und Europa

### pharmind europarm®

Steinhoff, B. 1294  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal  
Products

Throm, S. 1296  
Aktivitäten des PDCO

---

**pharmind** Gesetz und Recht

---

Bitter, H. 1300  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Ist die Vorlage personenbezogener Nachweisdokumente nach GDP-Leitlinie 5.3 im Rahmen von § 47 AMG, § 3 AMV ein Erfordernis?

Kruse, M. 1303  
Neue Datenschutzvorschriften in Europa / Die Auswirkungen der General Data Protection Regulation und der Safe-Harbor-Entscheidung auf pharmazeutische Unternehmen

---

**pharmind** Unternehmensprofile

---

Solpharm – Die Zeiten ändern sich und wir in Ihnen 1310

---

**pharmind** Patentspiegel

---

Cremer, K. 1313  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie

---

**pharmind** Buchbesprechungen

---

Arzneimittelgesetz – Kommentar 1317

Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff 1318

# Wissenschaft und Technik

---

**pharmind** Tagungsberichte

---

Grohs, B., Steinhoff, B., Tegtmeier, M. 1319  
Pyrrolizidinalkaloide in pflanzlichen Arzneimitteln: Herausforderung für Anbau und verarbeitende Industrie / Bericht zum Workshop der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) „Pyrrolizidinalkaloide – Aktueller Stand bei Ausgangsstoffen für pflanzliche Arzneimittel und deren Zubereitungen sowie Maßnahmen zur Belastungsreduzierung in der Landwirtschaft“ am 13. April 2016 in Bonn

---

**pharmind** CMC- / GMP-Update

---

Veit, M. 1324  
CMC- / GMP-Update / Teil 3: Vorgaben zur Herstellung und Prüfung biologischer Wirkstoffe in Europa – Aktuelle Entwicklungen zu Anforderungen der analytischen Verfahrensvalidierung und des Verfahrenstransfers / Update bereits behandelter Themen

---

**pharmind** GMP-Aspekte in der Praxis

---

Reuter, U. 1331  
Qualifizierung im Lebenszyklus / Teil 2: Periodischer Review und Periodische Requalifizierung

---

**pharmind** GMP-Expertenforum

---

Brandes, R. 1334  
Richtlinienentwurf zu VDI 6305 Blatt 1 / Technischer GMP-Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte

---

**pharmind** Originale

---

Scholz, P., Keck, C. M. 1340  
Ibuprofen nanocrystals produced by ARTcrystal-technology

Semmler, E., Novak, W., Allinson, W., Wallis, D., Wood, N., Awakowicz, P., Wunderlich, J. 1350  
Gaseous Plasma as a New Barrier System / Inactivation of *Geobacillus stearothermophilus* Endospores, Validation Routine and Self-Decontamination Capabilities – Part 2

---

**pharmind** Technik

---

Juster, H., Steinbichler, G. 1357  
Spritzgießen pharmazeutischer Darreichungsformen

Spittka, H., Drews, B., Maute, O. 1362  
Qualitätsrelevante Komponenten in kontinuierlichen Herstellungsanlagen für direktverpressbare Pharmazeutika

---

**pharmind** Praxis

---

Röwer, H. 1371  
Laboroptimierung durch Ankopplung eines LIMS an Geschäftsprozesse / Praxiserfahrungen

---

**pharmind** Partner der Industrie

---

Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2017 1378

75 Jahre Röntgen 1379

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1382

Zulassungen / Stellenmarkt 1385