

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Aspekte

Postina, T. 155  
Ritual ohne Folgen

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 156  
Multizentrische klinische Prüfungen in Europa /  
Ärgerliche nationale und föderale Besonderheiten

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

Reitz, M. 159  
Die „Rote Königin“

### **pharmind** Aktuelles

10 Jahre Biosimilars – Blick zurück, Blick nach vorn /  
Mit den richtigen Steuerungsinstrumenten Potenziale  
nutzen 162

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in  
Deutschland 167

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

170

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

Glenmark Arzneimittel GmbH • Bayer Early Excellence 174  
in Science Award 2016 • Biogen Deutschland • Astra-  
Zeneca Deutschland • Bayer Pharmaceuticals

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmalogistik  
Artikel hierzu siehe Seiten 216, 284

Pharmaproduktion  
Artikel hierzu siehe Seite 290

Auftragsforschung / Regulatory Affairs  
Artikel hierzu siehe Seiten 194, 198

Analytik / Qualitätssicherung  
Artikel hierzu siehe Seiten 189, 211, 249, 274

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Arzneimittelwesen

Sickmüller, B., Boergen, X., Serrano, P. 177  
Innovationen mit bewährten Wirkstoffen / Teil 2

### **pharmind** Gesundheitswesen

Marquardt, B., Wilken, M. 182  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren  
der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene  
Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzungen im Jan. 2017 /  
Innovationsausschuss veröffentlicht geförderte Pro-  
jekte zur Versorgungsforschung

### **pharmind** Fachthemen

Friccius, K., Loch, M., Bündler, G., Resatz, G. 189  
E2E-Transformation: Transformation der Organisa-  
tion in ein Gesamtoptimum

Kortland, H. 194  
Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicher-  
heitsmerkmale gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie

Stammer, C. 198  
Qualifikationsmaßnahmen und Überwachung der  
Qualität von CROs und Subunternehmen in klinischen  
Studien

Stapff, M. 204  
Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten in der  
klinischen Entwicklung / Vom Prüfplandesign bis zur  
Patientenidentifizierung: Ein Anforderungskatalog aus  
der Sicht des Anwenders

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

Becker, M. 211  
Re-inspection of Defect Fractions in Visual Inspection

Calixto, J., Bärtschi, B. C. 216  
Comparison of GDP Between Brazil, WHO and EMA /  
International Requirements and Scenario Concerning  
Good Distribution and Transport Practices

Spengler, J., Juhnke, H. 222  
Risikomanagement zur Steuerung der globalen  
Qualität von Medizinprodukten

---

**pharmind europ harm®**

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	228
Throm, S. Aktivitäten des COMP	236
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	239
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	242
Turowski, A. Neue Herausforderungen an Ergänzende bilanzierte Diäten durch EFSA-Dossiers / Teil 2	244

**pharmind Gesetz und Recht**

Hiob, M., Wesch, M. Qualitäts-Risikomanagement zum Nachweis effektiver Schulungen	249
Ehlers, A. P. F., Geier, C. J. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Irreführende Arzneimittelwerbung: Rechtliche Anforderungen an die Werbung mit der „Wirtschaftlichkeit“ eines Arzneimittels	254

**pharmind Patentspiegel**

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	257
---	-----

# Wissenschaft und Technik

**pharmind Tagungsberichte**

Allhenn, D., Wollersen, H., Anhalt, E., Schnettler, R. GMP- und GDP-Update: 22. GMP-Konferenz / Update Rechtsrahmen, Lieferantenqualifizierung für Dienstleister, Gestaltung von Veränderungsprozessen im Unternehmen, Anhang 15 und 16 – Neuerungen und Umsetzung, Datenintegrität, GDP für APIs, GMP für Prüfpräparate, Elementverunreinigungen: ICH Q3D	261
---	-----

**pharmind GMP-Aspekte in der Praxis**

Peither, T. Qualifizierungsmasterplan / Regulatorische Anforderungen und Inhalte	269
---	-----

**pharmind Analytik**

Eichhorn, J., Mentgen-Wolny, M. Verifizierung von Arzneibuchmethoden im analytischen Labor / Wie umfangreich in der Praxis?	274
--	-----

**pharmind Analytik / Betriebshygiene**

Beckmann, G. Noroviren / Hinweise zur Relevanz und Tenazität im Pharmabetrieb	280
--	-----

**pharmind Originale**

Obers, A., Atemnkeng, J., von Bühler, B., Wnendt, S. The Impact of the Packaging System on the Stability of Blood Samples Used for Safety Assessments in Clinical Trials	284
---	-----

**pharmind Technik**

Groß-Weege, C., Rehbaum, H., Abel, D. Rapid Control Prototyping for Continuous Pharmaceutical Tablet Production Processes	290
--	-----

**pharmind Produktinformationen**

	296
--	-----

# pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	304
Zulassungen / Freie Mitarbeit	307
Stellenangebote	308