

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### **pharmind** Aspekte

Postina, T. 601  
Dauerthema Lieferengpass

### **pharmind** Streiflichter

Sträter, B. 602  
Albiglutid-Beschluss des LSG-BB / Turbulenzen in der Preisbildung und Regresskaskaden gegen Ärzte?

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

Reitz, M. 604  
Verunglückte Zwillingsbildungen

### **pharmind** Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 608

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

Merck • AstraZeneca Deutschland • STADA • Paul-Martini-Preis 2017 • Paul Ehrlich- und Ludwig Darmstaedter-Preis 2017 • Klosterfrau-Forschungspreis 2017 610

### **pharmind** Veranstaltungshinweise

614

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Mikrobiologie  
Artikel hierzu siehe Seite 698

Qualifizierung / Validierung  
Artikel hierzu siehe Seiten 654, 710

Steriltechnik / -produktion  
Artikel hierzu siehe Seite 725

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### **pharmind** Gastkommentar

Langner, K. 616  
Innovate or Die / Grünenthals Ansatz der strategischen Partnerschaften in F&E

### **pharmind** Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 622  
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Ergebnisse der G-BA-Plenumssitzungen im April 2017 zum Arzneimittelbereich und zu strukturierten Behandlungsprogrammen / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss

### **pharmind** Pharma-Markt

Rohde, H. M., Rosery, H., Böhler, Y. 629  
GKV-VSG in der deutschen Medizinprodukte-Industrie / Kenntnisstand und strategische Adaptionsmaßnahmen

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

Born, G., Dietrich, R., Heimke-Brinck, R., Lindenblatt, T., Lorck, C., Oleschko, G., Roepken, H., Schick, U., Sieberth, V. 638

GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden? / Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP-Verordnung in Deutschland – Teil 2

Denk, R., Pernau, M., Maeck, R., Zimmermann, H. F., Schönberger, G., Flückiger, A., Rückert, M., Kovats, D., Redmer, J. 646

„Gemeinsame Betrachtung von Arbeitsschutz- und GMP-Aspekten“ / Das neue Kapitel in Ergänzung zum aktuellen Containment-Handbuch der ISPE D/A/CH – Teil 2

Könemann, A. 654  
Qualifizierung und laufende Überwachung von Geräten und Prüfmitteln im Labor

### **pharmind** europfarm®

Steinhoff, B. 662  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. Aktivitäten von CHMP und CMDh	665
Throm, S. Aktivitäten des COMP	670
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	672
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC	676

---

### **pharmind** Gesetz und Recht

---

Anhalt, E., Wesch, M. Die Einfuhr von Prüfpräparaten und Wirkstoffen für die klinische Prüfung aus Drittländern	678
Ehlers, A. P. F., Bickmann, M. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Quo vadis Mischpreise?	685

---

### **pharmind** Patentspiegel

---

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik / Patentspiegel für die Pharmaindustrie	687
---	-----

# Wissenschaft und Technik

---

### **pharmind** CMC- / GMP-Update

---

Veit, M. CMC- / GMP-Udate / Teil 6: Behördlicherseits in Europa publizierte Dokumente zu GMP-Defiziten und Mängeln in CMC-Dokumentationen; das Abkommen zwischen der EU und den USA über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen; Update zu Topika; Update zur Implementierung der ICH-Q3D-Leitlinie in Europa	692
---	-----

---

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

---

Seyfarth, H. Mikrobiologisches Monitoring	698
--	-----

---

### **pharmind** Originale

---

Busch, J., Bauer, S., Linek, M., Zeller, J., Criswell, M., Noetel, A., Steinhoff, B. Evaluation of Pyrrolizidine Alkaloid Data in Homeopathic Mother Tinctures	701
---	-----

Fromm, C., Kowalick, K., Bayer, S. Validierung eines schnellen Steriltests / Herausforderungen aus der Sicht eines Dienstleistungslabors	710
---	-----

---

### **pharmind** Biotechnologie

---

Eibl, R., Eibl, D. Single-Use-Systeme in der biopharmazeutischen Produktion / Chancen und Herausforderungen	719
--	-----

---

### **pharmind** Technik

---

Bässler, H., Haeefe, F., Lehmann, F. A Flexible and Scalable Isolator Platform for State of the Art Aseptic Processing	725
---	-----

---

### **pharmind** IT

---

Roemer, M., McDowall, R. Data Integrity – Follow the Data	732
--	-----

Pfeiffer, M. Data Integrity / Ein integraler Beitrag zur Qualitätsverbesserung oder „alter Wein in neuen Schläuchen“	736
---	-----

Schönberger, G., Schumacher, W., Zimmer, T. Organization and Governance of GxP Related Computerized Systems / An Industrial Benchmark Survey	742
---	-----

---

### **pharmind** Partner der Industrie

---

15 Jahre gempex – THE GMP-EXPERT	749
----------------------------------	-----

## pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	752
--	-----

Verschiedenes / Stellenmarkt	754
------------------------------	-----