

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 155
Haftung und Verantwortung der Beauftragten nach dem AMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 158
Kardiologie / Mikronährstoffe in der Herzchirurgie

pharmind In Wort und Bild

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie · 162
Rentschler Biopharma · Desitin-Forschungspreis
2018 · Bionorica · Roche · Rentschler Fill Solutions GmbH

pharmind Veranstaltungshinweise

164

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Biotechnologie / Bioprozess
Artikel hierzu siehe Seite 231

Auftragsforschung / Regulatory Affairs
Artikel hierzu siehe Seiten 169, 224

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seiten 184, 248

IT
Artikel hierzu siehe Seiten 268, 276

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klücklich, M. 169
Der PIP / Oder: Pädiatrische Studien im Spannungsfeld zwischen medizinischer Notwendigkeit und ethischer Machbarkeit

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 176
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Jan. 2019

pharmind europ harm®

Barion, J. 180
Pharmazeutische Unternehmen als Hersteller stofflicher Medizinprodukte

Joseph, J. 184
Regulatorische Sonderstellung von transdermalen Pflastern und deren Generika / Anforderungen an die Zulassung

Kloth, S. 193
Produkte mit einem Anteil an Material humanen Ursprungs / Eine neue Gruppe der Medizinprodukte

Throm, S. 198
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 206
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 209
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 212
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

- Jungk, A. 214
Englischsprachige Verträge in der klinischen
Forschung
- Ehlers, A. P. F., Rybak, C., Michel, I. 220
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Rechtli-
che Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels
mit Arzneimitteln

pharmind Buchbesprechungen

- Pharmarecht 222
Reinraumtechnik 223

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

- Neuer, K., Angenendt, A. 224
Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von Real
World Data, Social Media und Datenschutz – Quo
vadis? / Bericht über das 26. Symposium des Bundes-
verbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V.
am 23. Nov. 2018 in München

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

- Gnibl, R. 231
Arbeitsprinzipien und GMP-Anforderungen in der
Produktion von biotechnologischen Wirkstoffen

pharmind Originale

- Busch, J., Kammerer, D., Linek, M., Steinhoff, B. 235
Zeller, J.
Potential Pyrrolizidine Alkaloid Contamination in
Homoeopathic and Anthroposophic Medicinal Prod-
ucts of Herbal Origin
- Ernst, J., Klinger-Strobel, M., Thamm, J., Makarewicz, O., 248
Pletz, M., Fischer, D.
Breaking the Biofilm Barrier / The Role of Stabilizers
in Biofilm Penetration and Pulmonary Antibiotic
Delivery by Polymer Nanoparticles

- Ghaderi, F., Nemati, M., Siah-Shadbad, M. R., 256
Valizadeh, H., Monajjemzadeh, F.
Determination of thermokinetic and thermodynamic
parameters of alprazolam-lactose interaction based
on non-isothermal DSC studies / Application to solid
state pharmaceutical preparations

- Klein, G., Sprenger, A. 262
Why has Mutual Recognition never become common
practice for Homeopathic Medicinal Products? / The
two pioneer cases of Mutual Recognition/Decentra-
lised Procedures with homeopathic medicinal prod-
ucts in the simplified registration – Part 2

pharmind IT

- Bursian, M. 268
Das lange Ende der Digitalisierung im GxP-Umfeld /
Eine Übersicht zum aktuellen Stand und zu grund-
sätzlichen Herausforderungen
- Röder, E. 276
SAP im GMP-Umfeld

pharmind Produktinformationen

282

pharmind b2b Forum für Kontakte

- Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 288
Zulassungen / Freie Mitarbeit 291