

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 293
Pharmakovigilanz-Label-Change / Regulatorische und haftungsrechtliche Vorgaben für die Implementierung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 298
Astronomie / Regen auf K2-18b

pharmind Aktuelles

Weigel, J. 302
Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung / Was bringt das Schwarze Dreieck wirklich?

pharmind Veranstaltungshinweise

305

pharmind In Wort und Bild

Pro Generika 308

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 338, 399

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 376, 382, 392

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 331, 368

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 407

IT
Artikel hierzu siehe Seiten 331, 412

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Sydow, S., Pisch, T., Reinert, W., Serrano, P. 310
Viele gute Gründe gegen die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke / Biosimilars sind längst im deutschen Pharmamarkt etabliert

Weigel, J., Thurisch, B., Zimmermann, L. 314
Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial künftig in ärztlicher Verordnungssoftware / Ein Meilenstein für mehr Arzneimittelsicherheit

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 316
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr. 2020 / G-BA stellt Arbeitsprogramm 2020 vor

pharmind Pharma-Markt

Merz, B., Paparella, C. 324
Efficient Compliance / Regelkonform und kosteneffizient produzieren in der Pharmaindustrie

pharmind Fachthemen

Behrend, L., Weis, S., Sigmund, M. 331
Datenflut in klinischen Studien beherrschen / Wege zur Einführung eines Clinical Trial Management Systems

Turner, N. 338
„For Cause“-Audit

pharmind europarm®

Throm, S. 346
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 352
Aktivitäten des PDCO

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

354

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Kunze, S.
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Medical Device Regulation – Eine Verordnung mit vielen Herausforderungen

359

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Faustmann, B., Schnettler, R.
GMP- und GDP-Update: 25. GMP-Konferenz / Update Arzneimittelrecht, GMP- und GDP-Update 2019, Erste Erfahrungen mit der Fälschungsschutzrichtlinie, Computersystemvalidierung: Rund um das Datenmanagement, GMP, QM und Soft Skills, Wirkstoffüberwachung aus Sicht der Hersteller von Fertigarzneimitteln, Unternehmenskommunikation: Gezielter Umgang mit Medien in Krisensituationen

361

Neuer, K., Angenendt, A.
Digitalisierung der klinischen Forschung – Fluch oder Segen? / Bericht über das 27. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. vom 29.11.2019 in München

368

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R.
Sterilproduktion / Prüfung auf Partikel

376

pharmind Originale

Möller, J.
Sterilisation flüssiger Produkte in ihren Endbehältnissen / Mit dem Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren (DLGV)

382

pharmind Technik

Ebeling, M.
Robotics and Pulsed Light for a New Decontamination Process

392

pharmind Wissenschaft

Ganter, W., Lehmann, B.
Nitrosamines / From Valsartan to Metformin – notorious impurities in drug products

399

Obermeier, M. M., Müller Bogotá, C. A., Berg, G.
Neues aus der Mikrobiom-Forschung / Von verbesserter Wirkstoffsuche, neuen Therapieansätzen und Resistenzmanagement

407

pharmind IT

Dietrich, T. P.
Data Governance / Teil 1: Terminologie und Basis-konzepte

412

pharmind Produktinformationen

424

b2b – Forum für Kontakte

428