pharmind®

die pharmazeutische industrie

■ Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse

■ Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten

■ Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

5 · 2022

Band 84 · Nr. 5 · S. 553–690 (2022)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

Fax: +49 (0) 75 25-94 01 27

E-Mail: redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ VERLAG

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)
GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag · All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten · Unauthorized reprinting prohibited

Printed in Germany

ISSN 0031-711 X

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München · Ulrike Götting, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Frank Stieneker, Badenweiler

Listed in Cabell's Journalytics · Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Sie entwickeln.

Wir analysieren.

Unsere Kunden aus der Pharmaindustrie mögen uns. Wir verschaffen Ihnen Zeit für ihre Kernaufgaben. Verstehen uns als Partner, der wie Sie dafür brennt, Ihr neues Produkt ins Rennen zu schicken. Die AZB garantiert Qualität, schnelle Reaktionszeiten sowie die für Sie passende analytische Lösung. Alles in Deutschland aus einer Hand.

AZBIOPHARM
Analytik von A bis Z

GMP/GLP zertifiziert
FDA registriert

Analytisches Zentrum Biopharm GmbH | Bitterfelder Straße 19 | 12681 Berlin | Tel.: +49 30 93 652 0 | www.az-biopharm.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 553
Anthropologie / Der Ursprung der Sprache

pharmind Veranstaltungshinweise

558

pharmind In Wort und Bild

Demecan · Paul-Martini-Preis 2022 560

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:

- Thermobil mobile Kühllager GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 562
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Apr. 2022 / Aktuelle Informationen aus dem Innovationsausschuss beim G-BA

pharmind Fachthemen

Basu, P. K., Friedli, T., Calnan, N. 572
Quality of Pharmaceuticals and Outsourcing / Understanding the Inherent Risks to the Patient – Part 2

Pfeiffer, M., Prinz, H. 586
Auditierungen von Hilfsstoffherstellern und -lieferanten

Schulze, R. 596
GMP-Inspektionen aus Sicht eines Überwachungsbeamten / Teil 1

pharmind GMP / GLP / GCP

Brixius, K. 606
Neue Entwicklungen in Sachen GDP-Zertifikat

Wolf, I., Valder, C., Waimer, F. Wagner, B., Dalichow, K., Steinhoff, B. 611
Quality Assurance in Early Process Steps in the Production of Herbal Medicinal Products

Ziegler, Y. 619
Sicherstellung der Compliance und Qualität von Pharmatransporten / Digitalisierung der Supply Chain Compliance und Qualitätskontrolle mit Hilfe einer Software-as-a-Service Lösung

pharmind europharm®

Röhrig, B. 626
EMA and EU Commission – Topical News / EU Commission: Building a European Health Union: HERA: Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level (HERA) – Part 3

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Gute Hygiene Praxis

Hygiene – Reinigung – Monitoring

Die Einhaltung strenger Hygienemaßnahmen und -kontrollen im pharmazeutischen Betrieb spielt für die Sicherstellung der Produktionsqualität eine entscheidende Rolle. Behördliche Inspektionen beanstanden u. a. häufig Hygienefehler.

Die Gute Hygiene Praxis bietet Ihnen die Basis für:

- eine effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen
- die Erstellung und Implementierung betrieblicher Hygiene-Systeme
- das Monitoring von Anlagen, Personal und Materialien

Die 3. Auflage 2019 wurde grundlegend überarbeitet, aktualisiert und ergänzt um die Themen: Personalhygiene und -schulung im Reinraum, Einmalartikel, Wiederverwendbare Materialien und Utensilien.

Das pharma technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Sachkundige Personen/Qualified Persons
- Hygiene-Beauftragte

ISBN 978-3-87193-465-0
- 72,76 €
- 3., überarbeitete und erweiterte Auflage 2019
- 279 Seiten, 17 x 24 cm, Softcover

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

pharmind europharm®

Throm, S. 629
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 634
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 637
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 639
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Allhenn, D., Anhalt, E. 644
Aufgaben und Verantwortungen der Sachkundigen Person, Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle / Aktuelle gesetzliche Regelungen und ihre Umsetzung in klein- und mittelständisch strukturierten Unternehmen

Lüghausen, P. 656
Datenschutz in pharmazeutischer und Medizinprodukte-Forschung

Ehlers, A. P. F., Greuner, L. 662
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Eine falsche Behördenfeststellung bindet die Zivilgerichte – bei Arzneimitteln / Das Urteil des OLG Frankfurt vom 08.07.2021 – Az. 6 U 126/21 – im Kontext zu Arzneimitteln und Medizinprodukten

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Ermer, J. 664
Die 7 Elemente der analytischen Methodenvalidierung

pharmind Technik

Röder, F. 669
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie – Teil 2 / Luftmengen in betriebsfreien Zeiten reduzieren

pharmind IT

Ettner, A., Vinzent, P., Ettner, L. 674
Implementierung einer Software zur Verwaltung von Betäubungsmitteln

pharmind Produktinformationen

684

b2b – Forum für Kontakte

687

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*