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

9 · 2022

Band 84 · Nr. 9 · S. 1041–1146 (2022)

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

■ 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.

DIOSNA Systeme für Inhalatpulver

Durchatmen **einfach gelöst**

Für die Qualität Ihrer Produkte geben Sie alles und erwarten deshalb homogene und reproduzierbare Mischungen? Gemeinsam mit Ihnen finden unsere Experten die richtige Lösung zur Herstellung von Pulvern für Ihre Inhalate.

DIOSNA Dierks & Söhne GmbH ist führender Spezialist für die Prozesse Mischen, Granulieren, Trocknen und Coating. Maschinenlösungen zur Herstellung von Pulvern und Granulaten für die Pharmaindustrie sind für Laboranwendungen und Produktionsmaßstab lieferbar.

Quality Made in Germany seit 1885.

- **Homogene Mischungen von Trockenpulvern**
- **Perfekte API-Verteilung auf die Trägerpartikel**
- **Kurze Mischzeiten dank effektivem Mischwerkzeug**
- **Einfache Reinigung**
- **Höchste Hygiene- und Sicherheitsstandards**

DIOSNA.COM
BETTER FOR GRANULATION

DIOSNA
LINXIS GROUP

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1041
Molekularbiologie / Der Heilige Gral der Proteinchemie

pharmind Veranstaltungshinweise

1045

pharmind In Wort und Bild

Sanofi Deutschland 1046

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Finneiser, K. 1048
Quality Risk-Management ICH Q9(R1) – quo vadis?

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1054
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Aug. 2022

pharmind GMP / GLP / GCP

Kordek, N. 1064
Medizinalcannabis – von Import, Analytik und Freigabe

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1069
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1072
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

v. d. Groeben, C., Jung, M. 1074
Medizinisches Cannabis / Diskrepanzen zwischen internationalen Regularien und deutscher Importpraxis

Rybak, C., Schwiegk, N. 1082
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Das Health Technology Assessment in der Europäischen Union – Ein kurzer Überblick

pharmind Unternehmensprofile

SCHOTT – Medikamente sicher aufbewahren und verabreichen 1086

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

Gute Vertriebspraxis in der pharmazeutischen Industrie

Pharmalogistik · Good Distribution Practice (GDP) · Supply Chain Security

Pain in the (Supply) Chain – aus diesen Worten spricht die Sorge der pharmazeutischen Industrie um ihre Lieferketten. In einem sich stetig wandelnden Umfeld steht die Arzneimittel-distribution immer wieder vor neuen Herausforderungen.

Die vier Themenblöcke:
- Regulatorischer Rahmen
- Supply Chain
- Supply Chain Integrity: Arzneimittelfälschungen und Serialisierung
- Qualifizierung

In vier Themenblöcken zeigt das vorliegende Buch Lösungsansätze und Vorgehensweisen auf. Wesentliche Aspekte GDP-konformen Handelns entlang der gesamten Distributionskette und aus der Perspektive aller am Prozess Beteiligten weisen den Weg. Der Facettenreichtum der Guten Distributionspraxis spiegelt sich in verschiedenen Sichtweisen wider: vom Pharma-Unternehmer über den Großhändler, den beauftragten Logistiker bis hin zu Dienstleistern und outgesourcten Prozessen.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie und Großhändler
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Planungs- und Beratungsunternehmen
- Pharma-/Biotech- und Life Science-Logistiker
- Fachspeditionen

ISBN 978-3-87193-438-4
- 72,76 €
- 1. Auflage 2017
- 280 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Spiggelkötter Nicola

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

Der Spezialist für Oberflächenbehandlung und Passivierung von Edelstahl.

Beratherm
METAL SURFACE TREATMENT
PASSIVATION & DEROUGING SERVICES

Wir beherrschen sämtliche Disziplinen der **chemisch-technischen Oberflächenbehandlung** und der **Werkstofftechnik.**

Wir schaffen perfekte Voraussetzungen für eine **lange Lebensdauer** Ihrer Industrieanlagen und Rohrleitungssysteme.

Unsere **GMP** konformen Behandlungsverfahren bieten **maximale Qualität** und **Zuverlässigkeit** bei **höchstmöglicher Ausführungssicherheit f**ür Mensch, Umwelt und Anlage.

Wir sind für Sie da!

Beratherm AG
Zehntenstrasse 54 • CH-4133 Pratteln
Tel. +41 61 821 81 00 • info@beratherm.ch

www.beratherm.com

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1090
CMC- / GMP-Update / Teil 12: Update ICH Guidelines

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1100
Durchführung von Inprozesskontrollen

pharmind Analytik

Knoll, J. 1110
Suspensionen – Parenteralia, Ophthalmika, orale Suspensionen / Teil 2

pharmind Originale

Schwarzmann, F., Brinz, T. 1119
Comparison of Alternative Lubricants on a Single-Stroke Tablet Press and a Rotary Press

pharmind Praxis

Sackstein, S. 1125
Dealing with Microbial Levels in Cold WFI Production Systems

pharmind Partner der Industrie

65 Jahre Testo 1137

pharmind Produktinformationen

1138

pharmind Sonderteil CPhl 2022

1141

b2b – Forum für Kontakte

1144

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