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

12 · 2022

Band 84 · Nr. 12 · S. 1359–1464 (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
Vanessa Dobler 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.

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

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

ISOLATORTECHNIK

Das passende Gerät für Ihre individuelle Anwendung

GloveFAST Aseptic Pharma
Produktionsisolator mit vollintegriertem H_2O_2-System

GloveFAST Aseptic
Sterilitätstestisolator mit H_2O_2-Schnellbegasungsschleusen

DASITGROUP | CARLO ERBA REAGENTS

CARLO ERBA Reagents GmbH
Tel.: +49 (0) 7641-46 88 19-0
www.carloerbareagents.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1359
Astrophysik / Black Holes und Wurmlöcher

pharmind Aktuelles

Ingoli, E., Kippels, G., Lobitz, S., Oevermann, L., Serrano, P. 1363
Ein Schlaglicht auf eine „neue" Krankheit / Die Versorgung von Menschen mit Sichelzellkrankheit in Deutschland aus medizinischer, politischer und Patientensicht

pharmind Veranstaltungshinweise

1367

pharmind In Wort und Bild

Ethypharm 1367

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Veit, M. 1368
Medizinischer Cannabis und Cannabis-Arzneimittel in Deutschland / Spannungsfelder im Kontext von Herstellung, Prüfung, Inverkehrbringung und Abgabe

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1378
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2022

pharmind Pharma-Markt

Schmid, T. 1388
Blisterzentren / Untypische Herstellbetriebe versorgen fast 180 000 Patienten

pharmind GMP / GLP / GCP

Meng, B. 1393
The Basic Regulatory Expectations (Requirements) of Using Digital Health Technology for Clinical Studies

pharmind europharm®

Throm, S. 1397
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1401
Aktivitäten des PDCO

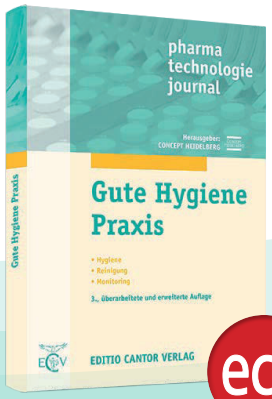
Thurisch, B., Sickmüller, B. 1403
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wilken, M. 1409
Aktivitäten des CAT

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

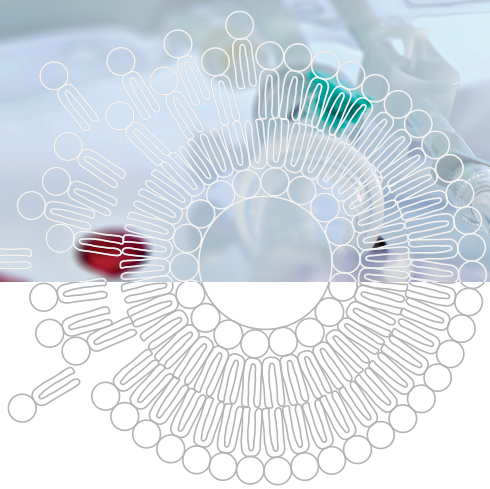
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

Lipoid GmbH | info@lipoid.com | www.lipoid.com

Lipoid

cGMP Phospholipide für pharmazeutische Anwendungen



- Das volle Spektrum an Phospholipiden im industriellen Maßstab
- Einzigartige Hilfsstoffe mit unübertroffenem Sicherheitsprofil

We Invest in Quality.

pharmind Gesetz und Recht

Holtorf, M. L., Traumann, J. 1411
Neues Tierarzneimittelrecht 2022

Schweim, J. K. 1417
Klinische Prüfungen nach der Clinical Trials Regulation / Antragsverfahren für Sponsoren und Meldeverpflichtungen über das EU-Portal

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 1422
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / 4 Entscheidungen des Bundessozialgerichts zu Cannabis auf Rezept

pharmind Ausland

Rehak, E., Zamahaeva, A. 1426
The Pharmacovigilance System in the Russian Federation and EAEU / Current Status and expected Changes

pharmind Buchbesprechungen

Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis 1433

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Kettelhoit, S. 1435
Anwendungsbereich der GMP-Regularien

pharmind Originale

Pöllinger, N. 1440
Multiparticulates / Modern Oral Drug Products for our Society – Part 1,1

pharmind IT

Surmann, C., Müller, M. C. 1451
Digital Solutions and the Role of AI in Healthcare / Part 1: Recent Innovations in Digital Therapeutics

pharmind Produktinformationen

1459

pharmind Sonderteil CPHI 2022

1461

b2b – Forum für Kontakte

1463

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