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 · 2021

Band 83 · Nr. 5 · S. 585–722 (2021)

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Jennifer Trapp Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Benedikt Guggenberger Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Teresa Link Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 90

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
Telefon: +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 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*

PS PHARMA
SERVICE GMBH

IMPORT – PHARMAZEUTISCHE HERSTELLUNG – DISTRIBUTION – EXPORT

- IHR FULL-SERVICE-PARTNER FÜR BTM & MEDIZINALCANNABIS
- GMP- / GDP-ZERTIFIZIERTE QUALITÄT & SICHERHEIT
- SORGFÄLTIG & ZUVERLÄSSIG
- PRIMÄR & SEKUNDÄRVERPACKUNG
- BEDROCAN RELABELING
- EU-WEITE DISTRIBUTION

PS Pharma Service GmbH | Lise-Meitner-Straße 10 | 40670 Meerbusch | +49 (0) 2159 9144-30
info@pspharmaservice.de | www.pspharmaservice.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 585
Verbandmittel / Verordnung zulasten der GKV – Neue rechtliche Rahmenbedingungen ab 01.12.2021

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 588
Evolution / Darwins ungelöste Frage

pharmind Veranstaltungshinweise

592

pharmind In Wort und Bild

Aenova Group 592

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seite 622

Pharmaproduktion / -technik
Artikel hierzu siehe Seiten 616, 694, 711

Pharmaverpackung / -kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 626, 673, 705

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 679

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 594
Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im April 2021 / G-BA verlängert Corona-Sonderregeln / G-BA veröffentlicht Arbeitsprogramm für 2021

pharmind Pharma-Markt

Armbrüster, N., Peters, J. 604
Der Brexit und die pharmazeutische Industrie / Teil 4: Kinderarzneimittel und Klinische Forschung

pharmind Fachthemen

Demmer, J. 616
Einfluss der Produktion in Kampagnen auf die innerbetriebliche Logistik

pharmind GMP / GLP / GCP

Kordek, N. 622
QP-Chargenfreigabe von Importprodukten aus Nicht-EU-Ländern

pharmind europharm®

Brückner, T., Gärtner, L., Härting, M., Mößner, D., Otte, R., Wilken, R. 626
Does the ageing of cartonboard and inkjet ink impair the readability of 2D Data Matrix codes? / Requirements of the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 regarding the lasting readability of inkjet-printed 2D Data Matrix codes – description of the problem and possible solutions

Steinhoff, B. 634
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 637
Aktivitäten des CHMP und CMDh

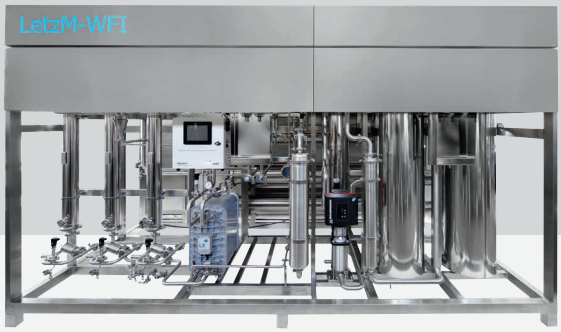
Throm, S. 644
Aktivitäten des COMP

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest
- Umfangreiches Online-Monitoring



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

Throm, S. 646
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 648
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Peters, J., Ruppert, T. 654
Neu: Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung / Bisherige Erfahrungen, Trends und Verantwortlichkeiten

Wesch, M. W. 662
Inspektionen und Audits / Teil 2: Haftung für Inspektions- und Auditberichte

Rybak, C. 668
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Das Sonderkündigungsrecht gemäß § 130b Abs. 7a SGB V: Welchen Raum bietet das GSAV?

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Deister, A., Mendel, S. 673
Packmittelprüfung

pharmind Analytik

Anders, H.-J. 679
Mikrobiologisches Monitoring: pharmazeutisches Wasser / Teil 2

pharmind Originale

Gruber, S., Vorhauer-Huget, N., Schulz, M., Hilmer, M., Peters, J., Tsotsas, E., Foerst, P. 694
Beschreibung der Sublimationsfront in Schüttgütern mittels Neutronenradiografie und -tomografie

pharmind Technik

Sternberger-Ruetzel, E., Holmes, A. 705
Improvement of patient adherence in relation to waste regulations / Drug delivery device XStraw

Ziewer-Arndts, S. 711
Explosionsschutz in der Pharmaproduktion / Equipment für intrinsisch sichere NIR- und Raman-Prozesskontrolle unter ATEX

pharmind Produktinformationen

717

b2b – Forum für Kontakte

718

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