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

8 · 2021

Band 83 · Nr. 8 · S. 999–1136 (2021)

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
Jennifer Trapp Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 24
Teresa Link Tel.: +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
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 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.

PDA Parenteral Drug Association

pda.org/EU/2021UPS

2021 PDA UNIVERSE OF PRE-FILLED SYRINGES AND INJECTION DEVICES CONFERENCE

5-6 OCTOBER 2021

LIVE | **INTERACTIVE** | ONLINE

CONNECTING PEOPLE **SCIENCE** AND REGULATION®

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 999
Cannabis-Rezepturen – Ein Risikovergleich zu zugelassenen Cannabis-haltigen Arzneimitteln / Optionen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Cannabis-Therapie

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1006
Immunologie / Immungene steuern das Verhalten

pharmind Veranstaltungshinweise

1010

Beilagen

Diese Ausgabe enthält Beilagen der Unternehmen:
FORUM Institut für Management GmbH
Thermobil mobile Kühllager GmbH
Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Larrucea, E., Wörner, T., Felgenhauer, H., Sprenger, A., Steinhoff, B., Stern, D. 1013
"Lean application" for homoeopathic and anthroposophic medicinal products / A proposal from industry for application and variation dossiers

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1022
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Juli 2021 / Karin Maag neues unparteiisches Mitglied / Neue Übersicht zu Methodenbewertungen online

pharmind Fachthemen

Demmer, J. 1035
Grundlagen für die GMP-gerechte Logistikplanung in der pharmazeutischen Herstellung

Keller, A. 1044
Outsourcing der Marktfreigabe an einen CMO

Reutter, J., Neshat, A. 1051
Vom Kata-Coaching zum Continuous-Improvement(CI)-Coaching / Fokus auf kontinuierlicher und systematischer Verbesserung

pharmind europharm®

Sickmüller, B., Thurisch, B., Zumdick, U., Ginnow, B., Wallik, S., Mohr, C., Mörbt, N. 1056
BPI-Empfehlungen zur Erstellung eines Maßnahmenplans für Beanstandungen bei Humanarzneimitteln / Teil 1

Throm, S. 1066
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1071
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1074
Aktivitäten des PDCO

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

ecv

EXCELLENCE IN PHARMA

Der Gemeinschaftsstand auf der CPhI 2021!

powered by: pharmind Techno Pharm MAKING SCIENCE WORK

Mailand | 9.-11.11.2021
Innopack | Halle 6 | Stand J70 + H81

Jeder der 12 Mitaussteller ist Experte auf seinem Gebiet.
Und einer hat sicher auch die Antwort auf Ihre Fragen.
Ein Besuch der sich lohnt!

Bis 12.9.21 freien Eintritt sichern – jetzt anmelden!
www.bit.ly/3jHUMIe

Excellence in Pharma – we are part of it

UNIQUE PACKAGING SOLUTIONS
TREFFPACK

We take packaging seriously since 1949
STELLA primary packaging solutions

A passion for quality
Lutz packaging

Excellence in supply chain
Inter-Harz

SYSTEMS FOR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL PACKAGING
hawo

Viable solutions for life sciences
chemgineering

Bähren PHARMA-PACKAGING

What can be automated, will be automated
STÄUBLI

cleanroom & pharma packaging solutions
KWP

Leading PAT solutions for real-time particle sizing
parsum®

PRIMARY PACKAGING EVERYDAY & EVERYWHERE
etimex

YOUR SOLUTION EXPERT FOR FLEXIBLE PACKAGING PRINTING !
SCHULZ FLEXGROUP
PHARMA · FOOD · FLEXIBLE PACKAGING

pharmind europharm®

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1078
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wilken, M. 1085
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Bakhschai, B., Prinz, H. 1088
Rechtsrahmen für Humanarzneimittel und Medizinprodukte / Überblick

Göttschkes, C. 1098
Behandlung von Systemen und Behandlungseinheiten unter der MDR / Eine Liberalisierung?

Ehlers, A. P. F., Greuner, L. 1106
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Payback-Punkte bei Vorbestellungen in Apotheken sind rechtswidrig

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Deister, A., Henkel, I. 1108
GMP-Aspekte bei der Gestaltung von Packmitteln

pharmind Originale

Hering, S., Schäuble, N., Buck, T. M., Loretz, B., Rillmann, T., Stieneker, F., Lehr, C.-M. 1116
Analysis and Optimization of Two Film-Coated Tablet Production Processes by Computer Simulation / A Case Study

pharmind Partner der Industrie

Dreluso Lohnherstellung 1130

pharmind Produktinformationen

1131

b2b – Forum für Kontakte

1134

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