

## 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

<b>Chefredaktion</b> Claudius Arndt	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59
<b>Sekretariat</b> Valentina Krinizki	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59
<b>Redaktion</b> Christian Hahn Jennifer Trapp Benedikt Guggenberger Teresa Link	Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89 Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 90
<b>Fax</b>	+49 (0) 75 25-94 01 27
<b>E-Mail</b>	redaktion@ecv.de
<b>Anschrift/Address</b> Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)	

#### ■ 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 Spigelkötter, 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.



#### ■ VERLAG

**ECV** 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



# 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

## 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** europarm®

Brückner, T., Gärtner, L., Härtling, 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



# 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