

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema Qualitätsaspekte für die Pharma

4 Quartal

Arzneibuch

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger (BAnz.) finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/ Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das vierte Quartal des Jahres 2019 fiel die folgende Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 22. November 2019 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe (BAnz. vom 10.12.2019). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 10 sind in Deutschland ab dem 1. Januar 2020 vorläufig anwendbar.

3 Quartal

Arzneibuch

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger (BAnz.) finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/ Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das dritte Quartal des Jahres 2019 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 19. Juni 2019 zum Europäischen Arzneibuch, 9. Ausgabe, 7. Nachtrag (BAnz. vom 03.07.2019). Die Monographien der amtlichen deutschen Ausgabe des EuAB 9.7 sind ab dem 1. Oktober 2019 anzuwenden. Die französische bzw. englische Version des EuAB 9.7 wurde bereits am 19.02.2019 bekannt gemacht.
- Bekanntmachung vom 15. August 2019 zum Europäischen Arzneibuch, 9. Ausgabe, 8. Nachtrag (BAnz. vom 30.08.2019). Die Monographien der amtlichen deutschen Ausgabe des EuAB 9.8 sind ab dem 1. Januar 2020 anzuwenden. Die französische bzw. englische Version des EuAB 9.8 wurde bereits am 13.06.2019 bekannt gemacht.

- Bekanntmachung vom 16. August 2019 zum Homöopathischen Arzneibuch 2019 (BAnz. vom 26.09.2019). Die zahlreichen geänderten Vorschriften und Monographien des HAB 2019 gelten ab dem 1. Dezember 2019. Neu sind die Monographien „Aspergillus niger e volumine cellulae (lyophil., steril)“, „Baptisia tinctoria“ und „Saccharose-Maisstärke-Kügelchen für homöopathische Zubereitungen“.

2 Quartal

Arzneibuch

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger (BAnz.) finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/ Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das zweite Quartal des Jahres 2019 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 24. Mai 2019 (BAnz. vom 12.06.2019) zum Deutschen Arzneibuch (DAB 2019): neue Monographien Sibirische Spitzklettenfrüchte (*Xanthii fructus*) und Siegesbeckienkraut (*Siegesbeckiae herba*). Das DAB 2019 gilt ab dem 1. September 2019.
- Bekanntmachung vom 24. Mai 2019 zum Europäischen Arzneibuch 9. Ausgabe, 8. Nachtrag (BAnz. vom 13.06.2019). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 9.8 sind in Deutschland ab dem 1. Juli 2019 vorläufig anwendbar.

1 Quartal

Arzneibuch

Die 471. Bekanntmachung des BfArM über die Zulassung von Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen (BAnz. vom 29.01.2019) enthält unter II. eine fortgeschriebene Auflistung von zugelassenen Cannabisblüten, die mit ionisierender Strahlung zur Verminderung der Keimzahl behandelt wurden.

Im Bundesanzeiger vom 7. Februar 2019 findet sich eine aktualisierte Liste der Zollstellen, bei Im denen Betäubungsmittel zur Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr abgefertigt werden.

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger (BAnz.) finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/ Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das erste Quartal des Jahres 2019 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Bekanntmachung vom 7. Januar 2019 zum Europäischen Arzneibuch, 9. Ausgabe, 5. Nachtrag (BAnz. vom 17.01.2019). Die Monographien der amtlichen deutschen Ausgabe des EuAB 9.5 sind ab dem 1. April 2019 anzuwenden. Die französische bzw. englische Version des EuAB 9.5 wurde bereits am 15.05.2018 bekannt gemacht.

Bekanntmachung vom 18. Februar 2019 zum Europäischen Arzneibuch, 9. Ausgabe, 6. Nachtrag (BAnz. vom 12.03.2019). Die Monographien der amtlichen deutschen Ausgabe des EuAB 9.6 sind ab dem 1. Juli 2019 anzuwenden. Die französische bzw. englische Version des EuAB 9.6 wurde bereits am 26.10.2018 bekannt gemacht.

Bekanntmachung vom 19. Februar 2019 zum Europäischen Arzneibuch 9. Ausgabe, 7. Nachtrag (BAnz. vom 07.03.2019). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 9.7 sind in Deutschland ab dem 1. April 2019 vorläufig anwendbar.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf