

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema sonstiges

4 Quartal

Die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung vom 9. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1450) änderte mit ihrem Artikel 1 insbesondere § 17 ApBetrO (Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Zustellung durch Boten, Transporttemperaturen beim Versand, Substitution bei Arzneimitteln für Privatpatienten).

Im Bundesanzeiger vom 19.11.2019 erschien die Bekanntmachung des BfArM vom 22. Oktober 2019 über die nach dem Arzneimittelgesetz registrierten Ethikkommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln bei Menschen.

Das unter dem Arzneimittel- und dem Medizinprodukterecht erwähnte Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU änderte auch folgende pharmazeutisch relevante Gesetze:

- a) Artikel 20: Transfusionsgesetz;
- b) Artikel 21: Gentechnikgesetz;
- c) Artikel 22: Grundstoffüberwachungsgesetz;
- d) Artikel 30: Infektionsschutzgesetz.

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) enthält insbesondere Vorgaben zur elektronischen Verschreibung (= E-Rezept). Die weiteren Artikel ändern verschiedene Gesetze und Rechtsverordnungen, u.a.:

- a) Artikel 2: Bundespflegegesetzverordnung;
- b) Artikel 3: Krankenhausentgeltgesetz;
- c) Artikel 4: Elftes Buch Sozialgesetzbuch;
- d) Artikel 5: Heilmittelwerbegesetz (wg. Fernbehandlung).

3 Quartal

Im Bundesanzeiger (BAnz. vom 04.07.2019) veröffentlichte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine aktuelle Auflistung aller deutschen Prüfeinrichtungen, die über ein GLP-Zertifikat verfügen. Der im Chemikaliengesetz beschriebene internationale Standard der Guten Laborpraxis (GLP) regelt insbesondere die Anforderungen an präklinische Prüfungen, insbesondere Tierversuche, deren Ergebnisse in die Zulassung von Arzneimitteln einfließen.

2 Quartal

Mit Bekanntmachung vom 12. September 2018 (BAnz. vom 07.05.2019) hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit eine aktuelle Empfehlung zur Verwendung von Jodtabletten zur Jodblockade der Schilddrüse bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Jod verkündet.

Im Bundesanzeiger vom 30. April 2019 hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO), Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Bezug auf die Impfung mit Herpes-zoster-subunit-Totimpfstoff bekannt gemacht.

Mit Bekanntmachung vom 15. April 2019 (BAnz. vom 25.06.2019) fordert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter Hinweis auf § 2 Abs. 2 Nr. 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) die Einrichtungen der Krankenversorgung auf, beginnend mit dem Jahr 2019 den Verbrauch und Verfall normaler und spezifischer Immunglobuline zu melden. Die Meldung erfolgt über eine Internetanwendung unter der Adresse www.tfg.pei.de.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf