

Regelwerke

Jahr: 2020, Thema Qualitätsaspekte für die Pharma

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 2020 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 1. Juli 2020 zum Homöopathischen Arzneibuch 2020 (BAnz. vom 15.07.2020). Die zahlreichen geänderten Vorschriften und Monographien des HAB 2020 gelten ab dem 1. November 2020.
- Bekanntmachung vom 20. Juli 2020 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, Grundwerk 2020, amtliche deutsche Ausgabe (BAnz. vom 10.08.2020). Die Monographien des EuAB 10 gelten in Deutschland ab dem 1. Dezember 2020.

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 2020 fiel die folgende Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 19. Mai 2020 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, 2. Nachtrag (BAnz. vom 04.06.2020). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 10.2 sind in Deutschland ab dem 1. Juli 2020 vorläufig anwendbar.

Die Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 18. März 2020 (BAnz. vom 04.06.2020) ordnet Maßnahmen an, die das Risiko der Übertragung einer in Deutschland erworbenen West-Nil-Virus-Infektion durch Blutkomponenten zur Transfusion (zelluläre Blutzubereitungen und therapeutische Frischplasmen) und

durch Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution minimieren sollen.

1 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 erste Quartal des Jahres 2020 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 27. Februar 2020 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, 1. Nachtrag (BAnz. vom 13.03.2020). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 10.1 sind in Deutschland ab dem 1. April 2020 vorläufig anwendbar.
- Bekanntmachung vom 5. März 2020 (BAnz. vom 18.03.2020) zum Deutschen Arzneibuch (DAB 2020): neue Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt (Cannabis extractum normatum)“. Das DAB 2019 gilt ab dem 1. Juni 2020.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf