

## Regelwerke

Jahr: 2021, Thema Arzneimittelrecht

### 3 Quartal

Das 17. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I Nr. 53 S. 3519) änderte insbesondere § 58 AMG (Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen).

Auch das Gesetz zur Modernisierung des Personengesellschaftsrecht vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) änderte das Arzneimittelgesetz sowie weitere Gesetze mit pharmazeutischem Bezug:

- Apothekengesetz (Artikel 8),
- Betäubungsmittelgesetz (Artikel 9),
- Arzneimittelgesetz (Artikel 10).

Die Zwölfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 31. August 2021 (BGBl. I S. 4065) streicht die Monographien Propanol-2 Lösung 60 % V/V und Phenobarbital 300 mg Tabletten. Ein umfangreicher Anhang zur Änderungsverordnung enthält Neufassungen folgender Monographien, die spätestens bis zum 31. März 2023 von den Pharmazeutischen Unternehmern für das Inverkehrbringen umzusetzen sind:

- Kamillenblüten
- Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg
- Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg
- Ascorbinsäure-Tabletten 100 mg
- Codeinphosphat-Kapseln 30 und 50 mg
- Codeinphosphat-Tabletten 30 und 50 mg
- Diphenhydramin-HCl Kapseln 25 und 50 mg
- Diphenhydramin-HCl Tabletten 25 und 50 mg
- Flohsamen
- Franzbranntwein
- Franzbranntwein mit ätherischem Öl
- Indische Flohsamen

- Johanniskraut
- Paracetamol-Kapseln 500 mg
- Paracetamol-Tabletten 500 mg
- Paracetamol-Zäpfchen 125, 250, 500 und 1000 mg
- Phenobarbital-Tabletten 15 und 100 mg
- Salbeiblätter
- Schachtelhalmkraut
- Wildes Stiefmütterchen mit Blüten
- Süßholzwurzel
- Weißdornblätter mit Blüten
- Wermutkraut
- Bisacodyl-Zäpfchen 10 mg
- Etilefrin-HCl Tabletten 5 mg
- Acetylsalicylsäure-Tabletten 100 mg
- Ibuprofen Filmtabletten 200 und 400 mg
- Metronidazol Infusionslösung 0,5 %
- Sauerstoff für medizinische Zwecke
- Xylometazolin-HCl Lösung 0,1 %
- Brennesselblätter

Die Bekanntmachung des BfArM und des PEI vom 06.09.2021 (BAnz. vom 29.09.2021) zur regelmäßigen Datenübermittlung für Pharmazeutische Unternehmen zur Beurteilung der Versorgungslage nach § 52b Absatz 3f AMG enthält regelmäßige Meldeforderungen für bestimmte Arzneimittel.

## 2 Quartal

Die Verordnung über das **Verbot der Verwendung von Frischzellen tierischen Ursprungs bei der Herstellung von Arzneimitteln** (Frischzellen-Verordnung) vom 10. Mai 2021 (BGBl. I S. 980) setzt einen Schlusspunkt unter eine seit Jahrzehnten kontrovers geführte Diskussion.

Die Achte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 19. Mai 2021 (BGBl. I S. 1164) aktualisierte eine Angabe in § 59 d AMG.

Das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz, DVPMG) vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) änderte auch eine Reihe pharmazeutischer Gesetze und Rechtsverordnungen, insbesondere mit Bezug zu den T-Rezepten (T = Thalidomid und Strukturverwandte):

- Artikel 8 Arzneimittelverschreibungsverordnung
- Artikel 9 Arzneimittelgesetz
- Artikel 10 Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 11 Betäubungsmittelgesetz
- Artikel 19d Apothekengesetz

#### **1 Quartal**

Das Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) betraf die zur Covid19-Pandemie erlassenen Sonderregelungen, u.a.

- im Infektionsschutzgesetz (Artikel 1)
- im Apothekengesetz (Artikel 9a)
- in der Apothekenbetriebsordnung (Artikel 9b)

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf