

Regelwerke

Jahr: 2021, Thema Qualitätsaspekte für die Pharma

3 Quartal

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 2021 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 16. Juni 2021 zum Deutschen Arzneibuch 2021 (BAnz. vom 01.07.2021). Die zahlreichen geänderten Vorschriften und Monographien des DAB 2021 gelten ab dem 1. Oktober 2021.
- Bekanntmachung vom 16. Juni 2021 zum Homöopathischen Arzneibuch 2021 (BAnz. vom 07.07.2021). Die zahlreichen geänderten Vorschriften und Monographien des HAB 2021 gelten ab dem 1. Oktober 2021.

2 Quartal

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 2021 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Die Bekanntmachung vom 15. März 2021 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz vom 01.04.2021), bezieht sich auf neue Monographien zur Prüfung verschiedener Wirkstoffe aus der Gruppe der Sartane auf Verunreinigungen mit N-Nitrosaminen. Die Vorschriften sind ab dem 1. April 2021 vorläufig anwendbar.
- Bekanntmachung vom 26. Mai 2021 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, 5. Nachtrag (BAnz. vom 23.06.2021). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 10.5 sind in Deutschland ab dem 1. Juli 2021 vorläufig anwendbar.

1 Quartal

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 2021 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 11. Februar 2021 zum **Europäischen Arzneibuch 10.** Ausgabe, 2. Nachtrag, amtliche deutsche Ausgabe (BAnz. vom 04.03.2021). Die Monographien des EuAB 10.2 gelten in Deutschland ab dem 1. Juli 2021. Die entsprechenden Texte in englischer bzw. französischer Sprache wurden im BAnz. vom 04.06.2020 bekannt gemacht und waren in Deutschland ab dem 1. Juli 2020 vorläufig anwendbar.
- Bekanntmachung vom 24. Februar 2021 zum **Europäischen Arzneibuch 10.** Ausgabe, 4. Nachtrag (BAnz. vom 19.03.2021). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des **EuAB 10.4** sind in Deutschland ab dem 1. April 2021 vorläufig anwendbar.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf