EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0612/DE (Germany)

Deutsches Arzneibuch 2025 - DAB 2025

Eingangsdatum : 08/11/2024
Ende der Stillhaltefrist : 11/02/2025 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 3011

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0612/DE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20243011.DE

1. MSG 001 IND 2024 0612 DE DE 08-11-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 114

4. 2024/0612/DE - C30P - Arzneibücher

5. Deutsches Arzneibuch 2025 - DAB 2025

6. Qualitätsvorschriften für Arzneimittel

7.

8. Es ist vorgesehen, das Deutsche Arzneibuch 2024 (DAB 2024, Notifizierungsnummer 2024/0007/DE) in der geltenden Fassung zu ändern und die Neufassung als Deutsches Arzneibuch 2025 zu implementieren. In der Bekanntmachung dazu

soll auf de Notifizierung hingewiesen werden. Die notifizierungspflichtigen Änderungen umfassen die in revidierter Fassung in das Deutsche Arzneibuch 2025 aufzunehmenden Monographien, Reagenzienbeschreibungen sowie Streichungen von Monographien und Reagenzien.

9. Nach § 55 des Arzneimittlegesetzes (AMG) ist das Arzneibuch eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und die bei ihrer Herstellug verwendeten Stoffe. Die Regeln und Bezeichnungen des Arzneibuchs werden aufgrund § 55 Abs. 2 und 6 AMG von der Deutschen Arzneibuch-Kommision oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission oder der Deutschen Homöopatischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Das Arzneibuch wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Hinweis auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuchs und den Beginn der Geltung der Neufassung im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Damit soll im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln gesorgt werden.

10. Bezug zu den Grundlagentexten: Kein Grundlagentext vorhanden

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu