



Número de notificación : 2025/0116/DE (Germany)

Farmacopea de Homeopatía de 2025 — HAB 2025

Fecha de recepción : 27/02/2025

Final del periodo de statu quo : 28/05/2025

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0562

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0116/DE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notifikation – Notifizierung – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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: 20250562.ES

1. MSG 001 IND 2025 0116 DE ES 27-02-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 114

4. 2025/0116/DE - C30P - Farmacopeas

5. Farmacopea de Homeopatía de 2025 — HAB 2025

6. Normas de calidad para los medicamentos.

7.

8. Se prevé modificar la versión vigente de la Farmacopea Alemana de 2024 (DAB 2024, número de notificación 2024/0007/DE) e implementar la nueva versión como la Farmacopea Alemana de 2025. En la respectiva publicación



EUROPEAN COMMISSION

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

deberá hacerse referencia a la notificación. Las modificaciones que requieren notificación abarcan las monografías que deben incluirse en la Farmacopea de Homeopatía de 2025 en forma revisada. El texto del proyecto se incluye como anexo.

9. En virtud del artículo 55 de la Ley de medicamentos (AMG, por su versión en alemán), la farmacopea es un conjunto de reglas farmacéuticas reconocidas relativas a la calidad, a los ensayos, al almacenamiento, a la dispensación y a la denominación de los medicamentos y las sustancias empleadas en su fabricación. Con arreglo al artículo 55, apartados 2 y 6, de la AMG, las normas y el nombre de la Farmacopea son decididos por la Comisión Alemana de Farmacopea, la Comisión Europea de Farmacopea o la Comisión Alemana de Farmacopea Homeopática. El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios publica la Farmacopea en el Boletín Oficial Federal, con referencia a la fuente de la versión de la Farmacopea y a la entrada en vigor de la nueva versión. El objetivo es garantizar la seguridad en la circulación de medicamentos en aras de un suministro adecuado de medicamentos.

10. Referencias a los textos de base: No existen textos de base.

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu