



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0720/DE (Germany)

Farmacopea tedesca 2026 — DAB 2026

Data di ricezione : 03/12/2025

Termine dello status quo : 04/03/2026

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 3445

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0720/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – 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 - Nezahtuje 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai 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: 20253445.IT

1. MSG 001 IND 2025 0720 DE IT 03-12-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 114

4. 2025/0720/DE - C30P - Farmacopee

5. Farmacopea tedesca 2026 — DAB 2026

6. Specifiche di qualità per i medicinali

7.

8. Si prevede di modificare l'attuale versione della farmacopea tedesca 2025 (DAB 2025, numero di notifica 2024/0612/DE) e di attuare la nuova versione come farmacopea tedesca 2026. Il relativo annuncio si riferirà alla notifica.



EUROPEAN COMMISSION

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

Le modifiche che richiedono la notifica comprendono la revisione delle monografie e delle descrizioni dei reagenti da includere nella farmacopea tedesca 2026, nonché la soppressione di alcune monografie e reagenti. Il progetto di testo è aggiunto in allegato.

9. Ai sensi dell'articolo 55 della legge sui medicinali (AMG), la farmacopea è una raccolta di norme farmaceutiche riconosciute in materia di qualità, prove, stoccaggio, dispensazione ed etichettatura dei medicinali e delle sostanze utilizzate nella loro fabbricazione. Le norme e l'etichettatura della farmacopea sono adottate dalla commissione della farmacopea tedesca, dalla commissione della farmacopea europea o dalla commissione della farmacopea omeopatica tedesca ai sensi dell'articolo 55, paragrafi 2 e 6, dell'AMG. L'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici pubblica la farmacopea nella Gazzetta federale, indicando dove è possibile procurarsi la versione e quando entrerà in vigore la nuova versione. Ciò al fine di garantire la sicurezza dei medicinali presenti sul mercato e nell'interesse di un corretto approvvigionamento dei medicinali.

10. Riferimento ai testi di base: nessun testo di base disponibile

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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