

Arzneimittel & Medizinprodukte



Bericht zur LLV am 4./5.5.2024

AMK ZOOM Sitzung

30.11.2023

21.3.2024

- Arne Krüger, Sprecher
- Frank Haseloff, stellv. Sprecher
- AMK-Mitglieder
- Trägerverbände



Stufenplan

- Routinesitzung / Stufenplan / Hybrid
- 21.11.2023
- Berichte Arzneimittelfälschungen
- Berichte Impfstoffe
- Berichte Arzneimittelfälschungen
- Berichte BfArM, PEI, BfR
- Berichte Landesaufsichtsbehörden
- Verfahren Topiramamat



Stufenplan

- Routinesitzung / Stufenplan / Hybrid
- 19.3.2024 (Arne Krüger Präsenz in Bonn)
- Berichte Arzneimittelfälschungen
- Ozempic-Fälschungen
- (Fettwegspritze, teilw. Insulin)
- Turkish Honey
- (Sildenafil, Tadalafil, Potenzmittel)
- Fälschungen, Arzneimitteldiebstahl



Stufenplan

- Berichte Impfstoffe
- Pseudoephedrinhaltige AM, EU Verfahren
- Berichte BfArM, PEI, BfR
- Valproat – Risiko neurologische Entwicklungsstörungen (wenn Väter Valproat als Antiepileptikum genommen haben)
- Retinoide (Vit.A) & Missbildungen, Risiko Verordnung und Kontrazeption
- Thromboembolien und Kontrazeption



Stufenplan

- Textimplementierung Neue Risiken und Abwägung Engpass AM-Versorgung
- QR-Code, Papierform als einzige Regelkonforme Information
- Verabschiedung von Dr. Paeschke
- Am-Rand-Gespräche AMK-Apotheker
- Mitarbeitende BfArM, Vertreter BMG
- Nächste Sitzung 5.11.2024



Inspektionen BAWÜ und Schleswig Holstein

- Inspektionen Arzneimittelaufsicht in BAWÜ in den Praxen
- Beratung der Kollegen / Hygieneplan / QM der Arzneimittelherstellung
- Herstellungsregeln, z.B. HAB / Ph.Eur.
- Beachtung Regeln Aufsichtsbehörden
- Vermittlung Hygienefortbildung in Schleswig-Holstein



EU Pharmastrategie

- Legislativvorschlag zur Revision des EU-Arzneimittelrechts der Europäischen Kommission
- Wurde geprüft, allen AMK-Mitgliedern und Träger bei Sitzung auch in Deutsch gegeben
- Von den AMK Mitgliedern und Trägern gab es keine Punkte die kommentiert werden mussten, Rückmeldung trotzdem
- Hom und traditionelle Phyto sind enthalten
- Jetzt warten auf nächste Fassung



Thema Abgabe Arzneimittel

- Anfrage zu Allergostop (Firma Vitorgan)
 - Herstellungskits
 - Ausnahme homöopathische EB (TFG)
 - Herstellung nach HAB, D4 bis D10
 - Anzeige § 67 AMG
-
- Problem Abgabe von Arzneimittel
 - „Inverkehrbringen“



HAB Kommission 31.1.2024

- Berichte DAB, Ph.Eur.
- Fortschreibung Arzneibuch, auch hom in EU
- Berichte Ausschüsse Analytik und Herstellungsregeln
- Neue Monographien (z.B. Ferrum picrinicum)
- Revidierte Monographien (z.B. Allium sativa)
- Neue und revidierte Reagenzien
- Diskussion Verbände zu neuen Monographien / Problem Bearbeitung



Lauterbach und die Homöopathie

Satzungsleistungen in der Konkurrenz der GKV
Arzneimittelstatus

Homöopathika und Anthroposophika (HAB)

Europäische Regeln (Ph.Eur.)

Es gibt aber auch EU Länder die beides aus
dem AM Sektor in die
Nahrungsergänzungsmittel verschieben wollen



Rote Liste

- Website AMK
- Bestellformular



4./5.5.2024 Bericht LLV



Fax: 03621 7122 – 44

E-Mail: kaufbestellung@roteliste.de

Adresse: Twenty 5 Logistik GmbH & Co. KG
Rote Liste
Langenscheidtstr. 10
99867 Gotha

Heilpraktiker

Rechnungsanschrift

Praxis/Firma

Name

Vorname

Straße

PLZ, Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Lieferanschrift (falls abweichend von Rechnungsanschrift)

Praxis/Firma

Name

Vorname

Straße

PLZ, Ort

Telefon

Fax

E-Mail

ROTE LISTE® 2024

Preise

Bestellnummer

ROTE LISTE® Buchausgabe (erscheint jährlich im April)

Einzelausgabe

39,00 €

6002



Abo (1 Ausgabe pro Jahr)

20,00 €

6003



ROTE LISTE® AMInfo DVD – ROTE LISTE®/ Fachinfo Sonderausgabe (erscheint jährlich im April)

Umfassendere Arzneimittelinformation durch komfortablen und schnellen Zugriff auf ausführliche Fachinformationen für Fachkreise:

→ ROTE LISTE®-Präparatetexte und Fachinformationen aus dem Fachinfo-Service® in einer Anwendung.

→ ROTE LISTE® AMInfo DVD – ROTE LISTE®/ Fachinfo Sonderausgabe ist inhaltlich identisch mit Ausgabe 1/2024 bzw. Ausgabe 1 des jeweiligen Jahrgangs und unter gleichen Systemvoraussetzungen **unbegrenzt lauffähig**.

Einzelausgabe (inkl. 10 Lizenzen)

40,00 €

6028



Abo (1 Ausgabe pro Jahr, inkl. 10 Lizenzen)

40,00 €

6029



Details und Systemanforderungen siehe www.rote-liste.de

Alle Preise sind gültig für 2024, inkl. Umsatzsteuer zzgl. Versandkosten

Zahlungsziel: 30 Tage rein netto.

Weitere ROTE LISTE® Produkte inklusive Bestellunterlagen siehe unter www.rote-liste.de.

Die Informationen für die ROTE LISTE® wurden sorgfältig erstellt. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität können jedoch weder der Herausgeber noch die pharmazeutischen Unternehmen eine Gewähr übernehmen. Maßgeblich ist das aktuelle Informationsmaterial der pharmazeutischen Unternehmen sowie etwaige Informationen der zuständigen Bundesoberbehörden oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Ort, Datum

Unterschrift

Fencheltee

- In letzter Zeit vermehrt Onlinewarnungen
- Fencheltee
- Unerwünschtes Risiko seltener allergischer Reaktionen und der Atemwege
- Kreuzallergien mit Sellerie, Kümmel, Koriander, Anis und Dill
- Europäische Arzneimittelagentur rät ausdrücklich von Arzneitees mit Fenchel für Säuglinge und Kleinkinder ab



Fencheltee

- Gewürzfenichel (süßer Fenchel) enthält Estragol
- Zwar kein akut relevantes Risiko aber Tierversuchsergebnisse haben einen Risikohinweis auf eine kanzerogene Wirkung ergeben
- Kinderarztverbände raten die EMA Empfehlung ernst zu nehmen



Cannabisgesetz

- Info durch Präsidentin Mail vom 29.3.2024
- Artikel Präsidentin unser Fachorgan 05/2024
- Konsumcannabisregelungen
- Medizinal-Cannabisgesetz
- Achtung: Empfehlung zum Kiffen macht Cannabis zum Arzneimittel, dies aber für HP problematisch



Cannabis

Cannabis aus Anlage I und III BtMG gestrichen
Tetrahydrocannabinole nun Anlage II BtMG

Cannabisarzneimittel

- Cannabis getrockneten Blüten oder Extrakte (standardisierte Qualität) (Rp)
- Dronabinol (Rp)
- Nabilon (BtM-Rezept)
- Cannabidiol als Fertigarzneimittel (Rp)



Cannabis homöopathisch

- Homöopathische Arzneimittel müssen registriert oder zugelassen sein
- Remedia (A) Cannabis indica C12
- Remedia (A) Cannabis sativa C6
- Arcana Cannabis sativa e seminibus LM XII
- Werden Deutsche Hersteller eine Registrierung beantragen?
- Anfrage AMK bei DHU



Kommission D

- Kurze Onlinesitzungen
- Abstimmungen im schriftlichen Verfahren
- VP Krüger stellv. Vorsitzender der Kommission D



Dauerbrenner Eigenblut

- Anfragen homöopathische Herstellung
- Anfragen durch FDH LV
- Anfragen durch FDH Mitglieder
- Herstellungsregeln HAB, Ph.Eur.
- Erläuterungen Hygieneplan
- Regularien und Hinweise werden bei konkreter Anfrage an HP gesendet
- Bisher alle Schreiben an Aufsichtsbehörden von diesen nicht beanstandet

