

Vorwort zur 40. Aktualisierungslieferung

Die 40. Aktualisierungslieferung enthält im nationalen Teil diverse neue Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut, u. a. zu Fehlanwendungen von Blutkomponenten, zum Einsatz von Hydroxyethylstärke (HES) als Sedimentationsbeschleuniger bei der Gewinnung von Granulozytenkonzentraten und zur Transfusionsassoziierten Immunmodulation (TRIM). Weiterhin wurden die Übersichten über die Bescheide des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im Bereich Hämovigilanz und über die Bewertungen des Arbeitskreises Blut von Krankheitserregern, die durch Blut übertragen werden, auf den neuesten Stand gebracht.

Im Bereich der EU sind seit der letzten Lieferung diverse neue oder revidierte Guidelines erschienen, unter anderem zum Management klinischer Prüfungen während der Corona-Pandemie, zu Wasser für pharmazeutische Zwecke und zur Guten Klinischen Praxis zu Arzneimitteln für neuartige Therapien. Erwähnung verdient außerdem eine neue europäische Leitlinien zur klinischen Prüfung für Arzneimittel zur Behandlung der Gicht. Die alphabetische Liste zu Produkt-spezifischen Bioäquivalenzleitlinien wurde aktualisiert.

Neue ICH-Leitlinien befassen sich mit Biowaivern auf der Basis des biopharmazeutischen Klassifizierungssystems (BCS) und mit technischen und regulatorischen Überlegungen zum Lifecycle-Management von Arzneimitteln.

Im Bereich Tierarzneimittel wurde die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Dezember 2018) aufgenommen. Ebenfalls aufgenommen wurden die revidierte Leitlinie zur Durchführung von Bioäquivalenzstudien mit Tierarzneimitteln, die Verordnung (EU) 2017/880 der Kommission mit bestimmten Regelungen über die Anwendung von Rückstandshöchstmengen sowie die Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Weiterhin werden zwei neue VICH-Leitlinien in dieser Aktualisierungslieferung berücksichtigt, eine davon zur Stabilitätsprüfung von neuen Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Klimazonen III und IV. Darüber hinaus enthält diese Lieferung eine aktualisierte Liste der Substanzen, die nicht von der Verordnung über die Festlegung von Grenzwerten für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln ((EC) No. 470/2009) erfasst sind.

Ferner wurden 19 aktualisierte oder neue europäische Pflanzenmonographien (European Union/Community herbal monographs) aufgenommen, ebenso wie ein revidiertes Dokument des EDQM zur staatlichen Chargenprüfung für Impfstoffe und Blutprodukte. Die Übersicht über die produktspezifischen Leitlinien für die staatliche Chargenprüfung wurde aktualisiert.

Einen wichtigen Mehrwert schafft das Kompendium durch seine einführenden Texte und die Register. Diese wurden mit der vorliegenden Aktualisierungslieferung ebenfalls überarbeitet und ergänzt.

Remagen, im November 2020

Die Herausgeberin und Bearbeiterin