



Rückblick 1. Quartal 2025:

# PHARMARECHT AKTUELL

von Sandra Federici, Reutlingen



Welche pharmarechtlichen Neuerungen ergibt die Durchsicht des Bundesgesetzblattes (BGBl. I) und des Bundesanzeigers (BAnz AT) im letzten Quartal? Nachfolgend geben wir einen Überblick zum ersten Quartal 2025 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

1. Highlights	1
2. Arzneimittelrecht; Arzneimittel-Richtlinie	1
2.1 Arzneimittel-Richtlinie	1
2.2 Arzneimittelinformationssysteme (AMIce)	2
2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie	2
3. Medizinprodukterecht	2
4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch	3
5. GMP	3
6. GDP	3
7. Impfstoffe	4
8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	4
9. Sonstiges	5

# 1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Nach der vorgezogenen Neuwahl des Deutschen Bundestages finden derzeit Koalitionsverhandlungen u. a. darüber statt, wer künftig das Bundesministerium für Gesundheit leiten soll. Genaues steht aktuell noch nicht fest.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung lenkt den Blick in Richtung „Zukunft eHealth“ und gab zwei Richtlinien bekannt. Es greift darin insbesondere das Thema künstlicher Intelligenz auf (s. u. „9. Sonstiges“).

## 2. Arzneimittelrecht

### 2.1 Arzneimittel-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bekannt. Im letzten Quartal gab es bezüglich Arzneimitteln nachfolgende Änderungen der Anlagen II, III, VI, VII, VIIa, IX, XII und XIIa.

#### **Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 17.10.2024 (BAnz AT 13.01.2025 B4) sowie vom 22.11.2024 (BAnz AT 07.02.2025 B1).

#### **Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 22.11.2024 (BAnz AT 07.02.2025 B1 und 11.02.2025 B2) sowie vom 19.12.2024 (BAnz AT 11.02.2025 B3).

#### **Anlage VI (Off-Label-Use)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage VI (Off-Label-Use)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 19.12.2024 im Bundesanzeiger vom 20.03.2025 zu Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA) (BAnz AT 20.03.2025 B1)

#### **Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)**

Geändert mit Bekanntmachungen vom 22.11.2024 (BAnz AT 30.01.2025 B2) und Bekanntmachung vom 22.11.2024 (BAnz AT 07.02.2025 B2).

#### **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)**

Geändert mit Bekanntmachungen vom 08.10.2024 (BAnz AT 14.01.2025 B2), vom 10.12.2024 (BAnz AT 27.02.2025 B2) sowie vom 07.04.2025 (BAnz AT 28.02.2025 B4).

## Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 22.11.2024 im Bundesanzeiger vom 15.01.2025 (BAnz AT 15.01.2025 B2) zu Buprenorphin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 19.12.2024 im Bundesanzeiger vom 05.02.2025 (BAnz AT 05.02.2025 B3) zu Valganciclovir, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 16.01.2025 im Bundesanzeiger vom 13.03.2025 (BAnz AT 13.03.2025 B3) zu Icatibant, Gruppe 1, in Stufe 1

Ferner wird die Arzneimittel-Richtlinie regelmäßig in ihrer **Anlage XII und XIIa** durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen** sowie die **Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen** erweitert. Diese können im Einzelnen im Bundesanzeiger eingesehen werden.

## 2.2 Arzneimittelinformationssystem (AMIce)

Seit 13.02.2025 bietet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den öffentlichen Teil der Arzneimitteldatenbank des Bundes in vollem Umfang zur kostenfreien Recherche an. Die Datenbank umfasst Informationen zu allen in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln sowie zu Arzneimitteln, deren Zulassung oder Registrierung erloschen ist. Das BfArM aktualisiert und pflegt die Datenbank gemeinsam mit den weiteren für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden Paul-Ehrlich-Institut und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

## 2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie

Mit Bekanntmachungen vom 26.11.2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2025) beschlossen (BAnz 16.01.2025 B4).

Eine weitere Bekanntmachung über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (Anpassung der Anlage 1 an die ICD-10-GM und den OPS 2025) erfolgte am 04.12.2024 (BAnz AT 22.01.2025 B1).

## 3. Medizinprodukterecht

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage V (Medizinprodukte-Liste)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 06.03.2025 im Bundesanzeiger vom 27.03.2025 (BAnz AT 27.03.2025 B3) zu dem Medizinprodukt Onligol Macrogol 4000

## 4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das erste Quartal des Jahres 2025 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 13.02.2025 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 7. Nachtrag, (BAnz AT 13.02.2025 B7): Die geänderten Monographien gelten ab dem 01.04.2025 und werden derzeit in englischer und französischer Sprache herausgegeben.
- Bekanntmachung vom 19.02.2025 zum **Deutschen Arzneibuch** 2025 (Banz AT 11.03.2025 B4). Das Deutsche Arzneibuch 2025 gilt ab dem 01.07.2025.
- Bekanntmachung vom 19.02.2025 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 6. Nachtrag (BAnz AT 11.03.2025 B5): Die geänderten Monographien gelten ab dem 01.07.2025 und werden derzeit in englischer und französischer Sprache herausgegeben.

## 5. GMP

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlicht auf ihrer Webseite in der Rubrik „Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers“ regelmäßig neue Q&As zum Thema gute Herstellungs- und Vertriebspraxis (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>).

Auch die WHO hat nun ihr erstes Papier zum Thema „continuous manufacturing of pharmaceutical products“, zunächst als Entwurf, herausgebracht ([https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas24.957\\_continuous\\_manufacturing.pdf?sfvrsn=babd612a\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas24.957_continuous_manufacturing.pdf?sfvrsn=babd612a_1)).

Dieses soll einen globalen Rahmen für die Implementierung von kontinuierlichen Herstellungsprozessen in der pharmazeutischen Industrie geben und richtet sich sowohl an Hersteller als auf Aufsichtsbehörden.

## 6. GDP

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlicht auf ihrer Webseite in der Rubrik „Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers“ regelmäßig neue Q&As zum Thema gute Herstellungs- und Vertriebspraxis (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>).

Auch die WHO hat nun ihr erstes Papier zum Thema „continuous manufacturing of pharmaceutical products“, zunächst als Entwurf, herausgebracht ([https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas24.957\\_continuous\\_manufacturing.pdf?sfvrsn=babd612a\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas24.957_continuous_manufacturing.pdf?sfvrsn=babd612a_1)).

Dieses soll einen globalen Rahmen für die Implementierung von kontinuierlichen Herstellungsprozessen in der pharmazeutischen Industrie geben und richtet sich sowohl an Hersteller als auf Aufsichtsbehörden.

## 7. Impfstoffe

Der Bundesanzeiger erhält regelmäßig Bekanntmachungen des Paul-Ehrlich-Instituts – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – über die Zulassung von **Impfstoffen** und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen.

Im ersten Quartal 2025 finden sich diesbezüglich folgende Bekanntmachungen:

- Nr. 525 vom 08.12.2024; im Bundesanzeiger vom 23.01.2025 (BAnz AT 23.01.2025 B7)
- Nr. 526 vom 08.01.2025; im Bundesanzeiger vom 04.03.2025 (BAnz AT 04.03.2025 B6)
- Nr. 527 vom 08.02.2025; im Bundesanzeiger vom 12.03.2025 (BAnz AT 12.03.2025 B3)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.11.2024 über eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie „Impfung gegen COVID-19 – Nu-vaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2“ bekannt gegeben (BAnz AT 16.01.2025 B3). Die Schutzimpfungs-Richtlinie wurde weiter mit Beschluss vom 19.12.2024 aufgrund der Umsetzung der „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für Personen > 60 Jahre“ geändert (BAnz AT 04.02.2025 B3).

## 8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln

Der Bundesanzeiger enthält regelmäßig Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Zulassung von **Arzneimitteln** sowie andere Amtshandlungen wie

Änderung einer Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG,  
Widerruf einer Zulassung gemäß § 30 Absatz 1 AMG,  
Erteilung, Verlängerung und Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 AMG,  
Feststellung der nicht mehr verkehrsfähigen Arzneimittel gemäß § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG,  
Verlängerung einer Registrierung gemäß § 39 Absatz 2c und 3 AMG,  
Erlöschen einer fiktiven Zulassung gemäß § 105 Absatz 5 AMG,  
Erlöschen einer Zulassung gemäß § 141 Absatz 14 Satz 2 AMG,  
Erteilung, Änderung sowie Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates).

Im ersten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 542 vom 25.10.2024; im Bundesanzeiger vom 25.02.2025 (BAanz AT 25.02.2025 B6)

Der Bundesanzeiger enthält regelmäßig Bekanntmachungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Zulassung von **Tierarzneimitteln** sowie andere Amtshandlungen wie

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel  
Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel  
Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung  
Zurückziehen eines Zulassungsantrags für Tierarzneimittel  
Ruhe der Zulassung bzw. Registrierung  
Verlust der Verkehrsfähigkeit  
Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre  
Änderung einer Zulassung bzw. Registrierung  
Änderung des Namens.

Im ersten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 17.12.2024 im Bundesanzeiger vom 04.02.2025 (BAanz AT 04.02.2025 B8)
- vom 27.01.2025 im Bundesanzeiger vom 24.02.2025 (BAanz AT 24.02.2025 B7)
- vom 12.02.2025 im Bundesanzeiger vom 17.03.2025 (BAanz AT 17.03.2025 B4)
- vom 25.02.2025 im Bundesanzeiger vom 31.03.2025 (BAanz AT 31.03.2025 B8)
- vom 03.03.2025 im Bundesanzeiger vom 31.03.2025 (BAanz AT 31.03.2025 B9)

## 9. Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 15.01.2025 machte das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Richtlinie zur Förderung von selbständigen Forschungsgruppen im Förderschwerpunkt „Zukunft eHealth“ vom 06.01.2025 bekannt (BAanz AT 15.01.2025 B3).

Förderziel ist es, die Potenziale bereits vorhandenen Daten aus der Forschung und der Gesundheitsversorgung noch besser auszuschöpfen. Weswegen die Weiterentwicklung rechnergestützter Analysen und datengetriebener Forschungsansätze (eHealth) vonnöten ist. Für die In-silico-Modellierung biomedizinischer Prozesse sind die strukturierte Digitalisierung medizinischer Daten, die Ermöglichung einer institutionenübergreifenden Datennutzung sowie insbesondere auch die Nutzung und Entwicklung neuartiger Modellierungs- und Analyseansätze mit innovativen Methoden wie der künstlichen Intelligenz (KI) von größter Bedeutung.

Mit einer weiteren Richtlinie greift das Bundesministerium für Bildung und Forschung das Thema KI auf und gab die „Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Wirkstoffforschung“ vom 19.02.2025 (BAanz AT 03.03.2025 B5) bekannt.

Es sollen die Potenziale der Digitalisierung für die Gesundheitsforschung gehoben und auch die datenbasierte Medizin weiterentwickelt werden. Die Förderrichtlinie greift zudem die Strategie Künstliche Intelligenz (KI) der Bundesregierung und den KI-Aktionsplan des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) auf, die unter anderem darauf abzielen, Deutschland zu einem führenden Standort für die Entwicklung und Anwendung von KI-Technologien zu machen und die künftige Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland zu sichern.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bekanntmachung vom 03.01.2025 über Änderungen gemäß § 5 der Packungsgrößenverordnung informiert (BAnz AT 17.01.2025 B4).

Das Bundesministerium für Gesundheit machte im Bundesanzeiger vom 17.01.2025 den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen „Anpassung der Anlage an die ICD-10-GM und den OPS 2025 sowie Aktualisierung eines normativen Verweises“ vom 19.12.2024 bekannt (BAnz AT 17.01.2025 B2).

Mit Ablauf des 31.01.2025 lief die dreijährige Übergangszeit für klinischen Prüfungen in der Europäischen Union (EU), die nach dem vorherigen Rechtsrahmen (Richtlinie über klinische Prüfungen (Clinical Trials Directive, CTD)), genehmigt wurden, aus. Es gilt nunmehr für alle klinische Prüfungen die Clinical Trials Regulation (CTR).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat einen „Leitfaden zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken“ herausgebracht (Stand 07.03.2025). Dieser ist über die Website des BfArM abrufbar.

Am 11.03.2025 hat die Europäische Kommission die Verordnung „Critical Medicines Act“ zur Verbesserung der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln in der EU vorgeschlagen ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_25\\_733](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733)).