



Rückblick 1. Quartal 2026:

# 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 2026 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

1. Highlights bzw. Ausblick	1
2. Arzneimittelrecht	1-2
2.1 Arzneimittel-Richtlinie	1-2
5. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch	2
6. Impfstoffe	2-3
7. Versorgungsmängel	3-4
8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	4-5

# 1. Highlights bzw. Ausblick

Der nächste Schritt in Richtung Umsetzung des EU-Pharmapakets wurde seitens des EU-Parlaments durch die Veröffentlichung der finalen Texte der Richtlinie DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC sowie der Verordnung REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006

Der nächste Schritt ist die endgültige Verabschiedung durch das EU-Parlament und den EU-Rat.

Mit der Reform sollen laut der Website der EU folgende Hauptziele erreicht werden:

1. Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel, damit alle Patientinnen und Patienten in der gesamten EU gleichermaßen zeitnah Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln erhalten
2. Erhaltung attraktiver und innovationsfreundlicher rechtlicher Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa
3. Drastische Reduzierung des Verwaltungsaufwands durch beschleunigte Verfahren, sodass die Zulassungszeiten deutlich verkürzt werden und Arzneimittel die Patientinnen und Patienten schneller erreichen
4. Bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Sicherstellung der Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten unabhängig davon, wo sie in der EU leben
5. Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (antimicrobial resistance – AMR) und des Vorkommens von Arzneimitteln in der Umwelt durch das Konzept „Eine Gesundheit“
6. Größere ökologische Nachhaltigkeit von Arzneimitteln

## 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 Arzneimittel nach-folgende Änderungen der Anlagen III, VI, VII, VIIa, IX, XII und XIIa.

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

Geändert mit Bekanntmachung vom 20.11.2025 (BAnz AT 17.02.2026 B3).

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

So mit Bekanntmachung

- vom 18.12.2025 im Bundesanzeiger vom 09.03.2026 zu Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation (BAnz AT 09.03.2026 B1)

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

Geändert mit Bekanntmachungen vom 18.09.2025 (BAnz AT 14.01.2026 B4) und Bekanntmachung vom 18.12.2025 (BAnz AT 09.03.2024 B2).

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

Geändert mit Bekanntmachungen vom 09.12.2025 (BAnz AT 02.02.2026 B3).

#### **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)**

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 18.12.2025 im Bundesanzeiger vom 10.02.2026 (BAnz AT 10.02.2026 B2) zu Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 22.01.2026 im Bundesanzeiger vom 16.03.2026 (BAnz AT 16.03.2026 B2) zu Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3

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.

## **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 2026 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 11.03.2026 zum Europäischen Arzneibuch 12. Ausgabe, Fassung 12.2 (BAnz AT 23.03.2026 B7); derzeit in englischer und französischer Sprache

## **5. 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 2026 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 537 vom 08.12.2025; im Bundesanzeiger vom 12.02.2026 (BAnz AT 12.02.2026 B9)

- Nr. 538 vom 08.01.2026; im Bundesanzeiger vom 26.02.2026 (BAnz AT 26.02.2026 B10)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.12.2025 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“ bekannt gegeben (BAnz AT 12.02.2026 B3).

Die Schutzimpfungs-Richtlinie wurde weiter mit Beschluss vom 18.12.2025 zur Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“ geändert (BAnz AT 17.02.2026 B4).

Ferner hat das Paul-Ehrlich-Institut die Bekanntmachung vom 15.01.2026 über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 04.08.2013 veröffentlicht (BAnz AT 20.02.2026 B10).

## 4. Versorgungsmängel

Das Bundesministerium für Gesundheit stellt nach § 79 Absatz 5 AMG fest, ob Versorgungsmängel bei bestimmten Arzneimitteln bestehen. Praktisch bedeutet die Feststellung eines Versorgungsmangels, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel bzw. bis zur Feststellung, dass kein Versorgungsmangel mehr besteht, seitens der zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestattet werden kann. Hierfür können (soweit erforderlich) die zuständigen Länderbehörden der 16 deutschen Bundesländer eigene Gestattungen erlassen und öffentlich bekannt geben (z. B. im Staatsanzeiger Baden-Württemberg). Soweit sich die Versorgungslage gebessert hat, wird die Beendigung des Versorgungsmangels ebenfalls im Bundesanzeiger festgestellt und öffentlich bekannt gemacht. Damit finden auch die Möglichkeiten zum Erlass von Ausnahmegestattungen ein Ende.

Im letzten Quartal wurde mit Bekanntmachung vom 21.01.2026 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit benzylpenicillin-benzathinhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Applikation besteht (BAnz AT 23.01.2026 B8).

Aufgrund dessen haben z. B. die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg am 04.02.2026 eine entsprechende Allgemeinverfügung mit Ausnahmeregelungen zum Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen erlassen (Übersicht über die Allgemeinverfügungen: <https://rpt.baden-wuerttemberg.de/service/bekanntmachung/allgemeinverfuegungen/>).

Weiter wurde der am 11.11.2024 (BAnz AT 15.11.2024 B3) festgestellte Versorgungsmangel mit diamorphinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Injektionslösung beendet (BAnz AT 13.02.2026 B3). Als Grund wurde die stabilisierte Versorgungslage aufgeführt.

Der Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Kindersäften wurde nun mit Bekanntmachung vom 17.02.2026 aufgrund der Stabilisierung der Versorgungslage vollständig aufgehoben (BAnz AT 25.03.2026 B2).

Zuletzt wurde mit Bekanntmachung vom 24.03.2026 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit ifosfamidhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung besteht (BAnz 30.03.2026 B4). Bei ifosfamidhaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung. Eine Übersicht der Allgemeinverfügungen z. B. der Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg sind im Internet abrufbar: <https://rpt.baden-wuerttemberg.de/service/bekanntmachung/allgemeinverfuegungen/>).

## S E R V I C E

### 5. 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 2026 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 554 vom 31.10.2025; im Bundesanzeiger vom 30.01.2026 (BAnz AT 30.01.2026 B9)
- Nr. 555 vom 05.12.2025; im Bundesanzeiger vom 25.02.2026 (BAnz AT 25.02.2026 B6)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 275 vom 18.11.2025; im Bundesanzeiger vom 02.02.2026 (BAnz AT 02.02.2026 B8)
- Nr. 276 vom 19.11.2025; im Bundesanzeiger vom 03.02.2026 (BAnz AT 03.02.2026 B8)
- Nr. 277 vom 05.01.2026; im Bundesanzeiger vom 16.02.2026 (BAnz AT 16.02.2026 B8)
- Nr. 278 vom 06.01.2026; im Bundesanzeiger vom 17.02.2026 (BAnz AT 17.02.2026 B8)
- Nr. 279 vom 06.01.2026; im Bundesanzeiger vom 24.02.2026 (BAnz AT 24.02.2026 B15)
- Nr. 280 vom 13.01.2026; im Bundesanzeiger vom 25.02.2026 (BAnz AT 25.02.2026 B7)

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  
Ruhen 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 2026 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 22.01.2026 im Bundesanzeiger vom 02.03.2026 (BAnz AT 02.03.2026 B8)
- vom 02.12.2025 im Bundesanzeiger vom 20.03.2026 (BAnz AT 20.03.2026 B7)