



Rückblick 2. 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
3. Medizinprodukterecht	2
4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch	2
5. GMP	3
6. Impfstoffe	3
7. Versorgungsmängel	3
8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	4
9. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.	5
10. Sonstiges	5

1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Es gab verschiedene Neuerungen im Bereich „Cannabis“. So ist ab dem 01.04.2025 die im Europäischen Arzneibuch (11. Ausgabe 5. Nachtrag) enthaltene Monographie „Cannabisblüten / Cannabis flos [3028]“ rechtsverbindlich anzuwenden.

Zudem hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Stand 12.05.2025 einen „Leitfaden zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken“ veröffentlicht.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) arbeitet an der Überarbeitung von Teil IV des EU-GMP-Leitfadens (Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)). Aktuell besteht vom 08.05. bis 08.07.2025 die Möglichkeit hierzu Stellung zu nehmen.

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 I, III, Va, VI, VIIa, IX, XII und XIIa.

Anlage I (OTC-Übersicht)

Geändert mit Bekanntmachung vom 20.02.2025 (BAnz AT 05.05.2025 B5).

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

Geändert mit Bekanntmachung vom 20.02.2025 (BAnz AT 08.05.2025 B4).

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Mit Beschluss vom 20.03.2025 wurde diese Anlage bezüglich Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung –Honighaltige Produkte geändert (BAnz AT 16.06.2025 B2).

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

So mit Bekanntmachung

- vom 11.02.2025 im Bundesanzeiger vom 06.05.2025 zu Rituximab beim Mantelzell-Lymphom (BAnz AT 06.05.2025 B1)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat ferner einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie „Erstfassung Anlage VI – Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung“ vom 06.02.2025 bekannt gegeben (BAnz AT 07.05.2025 B1).

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 25.02.2025 (BAAnz AT 09.05.2025 B4) sowie vom 11.03.2025 (BAAnz AT 13.05.2025 B3).

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 20.03.2025 im Bundesanzeiger vom 05.05.2025 (BAAnz AT 05.05.2025 B2) zu Pirfenidon, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.04.2025 im Bundesanzeiger vom 03.06.2025 (BAAnz AT 03.06.2025 B4) zu Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.04.2025 im Bundesanzeiger vom 06.06.2025 (BAAnz AT 06.06.2025 B5) zu Fampridin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.04.2025 im Bundesanzeiger vom 06.06.2025 (BAAnz AT 06.06.2025 B6) zu Melatonin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 15.05.2025 im Bundesanzeiger vom 26.06.2025 (BAAnz AT 26.06.2025 B4) zur Kombination von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3. Diesbezüglich erfolgte eine Änderung der Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) sowie X (Vergleichsgrößenaktualisierung).

Ferner wird die Arzneimittel-Richtlinie regelmäßig in ihrer **Anlage XII und XIII** 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.

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 06.05.2025 im Bundesanzeiger vom 27.05.2025 (BAAnz AT 27.05.2025 B4) zu dem Medizinprodukt TauroSept®

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 zweite Quartal des Jahres 2025 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Mit dem Inkrafttreten des Nachtrags 11.5 der nationalen Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs zum 01.04.2025 ist die darin enthaltene Monographie „Cannabisblüten / Cannabis flos [3028]“ ab diesem Zeitpunkt rechtsverbindlich anzuwenden. Die bisherige Monographie „Cannabisblüten“ des Deutschen Arzneibuchs war zur Streichung ab der kommenden Ausgabe (DAB 2025) vorgesehen. Das DAB 2025 gilt ab dem 01.07.2025.
- Bekanntmachung vom 03.06.2025 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 7. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 18.06.2025 B7). Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 7. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe, gilt ab dem 01.10.2025.
- Bekanntmachung vom 10.06.2025 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 8. Nachtrag (BAnz AT 23.06.2025 B5). Die neuen, revidierten oder korrigierten Monographien und anderen Texte dieses Nachtrages sind ab dem 01.07.2025 vorläufig anwendbar.

5. GMP

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) arbeitet an der Überarbeitung von Teil IV des EU-GMP-Leitfadens (Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)). Aktuell besteht vom 08.05. bis 08.07.2025 die Möglichkeit hierzu Stellung zu nehmen (https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/Concept_paper_part_IV_guidelines_GMP_for_ATMPs).

6. 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 zweiten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 528 vom 08.03.2025; im Bundesanzeiger vom 25.04.2025 (BAnz AT 25.04.2025 B4)
- Nr. 529 vom 08.04.2025; im Bundesanzeiger vom 30.05.2025 (BAnz AT 30.05.2025 B6)
- Nr. 530 vom 08.05.2025; im Bundesanzeiger vom 16.06.2025 (BAnz AT 16.06.2025 B4)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.03.2025 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie „Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025“ bekannt gegeben (BAnz AT 12.05.2025 B4).

7. 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 23.04.2025 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit zugelassenen nirsevimabhaltigen Arzneimitteln, die zur Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen verwendet werden, nicht mehr vorliegt (BAnz AT 07.05.2025 B3).

Mit Bekanntmachung vom 16.05.2025 wurde zudem festgestellt, dass auch der Versorgungsmangel mit folinsäurehaltigen Arzneimitteln nicht mehr vorliegt (BAnz AT 04.06.2025 B3).

Ferner wurde mit Bekanntmachung vom 22.05.2025 festgestellt, dass der Versorgungsmangel mit fosfomycin-haltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mehr besteht (BAnz AT 10.06.2025 B5).

Zuletzt wurde mit Bekanntmachung vom 10.06.2025 (BAnz AT 26.06.2025 B6) festgestellt, dass sich der Versorgungsmangel bezüglich antibiotikahaltiger Kindersäfte nur noch auf solche mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol und Cefuroxim bezieht. Für antibiotikahaltige Kindersäfte mit anderen Wirkstoffen besteht nach Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stabilisierung der Versorgungslage, sodass nach dem Bundesministerium für Gesundheit der diesbezügliche Versorgungsmangel aufgehoben wurde.

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 zweiten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 543 vom 29.01.2025; im Bundesanzeiger vom 14.04.2025 (BAnz AT 14.04.2025 B2)
- Nr. 544 vom 25.02.2025; im Bundesanzeiger vom 15.05.2025 (BAnz AT 15.05.2025 B4)
- Nr. 545 vom 26.02.2025; im Bundesanzeiger vom 30.05.2025 (BAnz AT 30.05.2025 B5)
- Nr. 546 vom 21.03.2025; im Bundesanzeiger vom 20.06.2025 (BAnz AT 20.06.2025 B4)
- Nr. 547 vom 28.04.2025; im Bundesanzeiger vom 20.06.2025 (BAnz AT 20.06.2025 B5)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 265 vom 05.08.2024; im Bundesanzeiger vom 15.04.2025 (BAnz AT 15.04.2025 B5)
- Nr. 266 vom 06.08.2024; im Bundesanzeiger vom 05.06.2025 (BAnz AT 05.06.2025 B5)

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
Ruhens 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 zweiten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 10.03.2025 im Bundesanzeiger vom 03.04.2025 (BAnz AT 03.04.2025 B6)
- vom 12.03.2025 im Bundesanzeiger vom 17.04.2025 (BAnz AT 17.04.2025 B6)
- vom 19.03.2025 im Bundesanzeiger vom 05.05.2025 (BAnz AT 05.05.2025 B7)
- vom 13.05.2025 im Bundesanzeiger vom 12.06.2025 (BAnz AT 12.06.2025 B5)
- vom 20.05.2025 im Bundesanzeiger vom 27.06.2025 (BAnz AT 27.06.2025 B6)

9. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie „Anpassungen in Folge des Psychotherapeutengesetzes und anteiliger Versorgungsaufträge“ vom 20.02.2025 (BAnz AT 07.05.2025 B2) sowie über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie „Hilfsmittelversorgung für Menschen mit Behinderungen und spezifischen Bedarfen, Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und weitere Änderungen“ (BAnz AT 15.05.2025 B2) bekannt gegeben.

10. Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 01.04.2025 wurden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die gemäß § 41a des Arzneimittelgesetzes (AMG) registrierten Ethik-Kommissionen, die an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.05.2014, S. 1) als öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen teilnehmen, werden bekannt gegeben (BAnz AT 01.04.2025 B3).

Am 16.04.2025 wurde die gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische

Arzneimittel, über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 4. August 2013 veröffentlicht (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/aender/bm-aender-20250416-variations-national.pdf?__blob=publicationFile).

Die U.S. Food and Drug Administration gab am 06.05.2025 bekannt, unangekündigte Inspektionen in ausländischen Produktionsstätten auszuweiten. Hiermit soll sichergestellt werden, dass ausländische Unternehmen in gleichem Maß behördlicher Aufsicht und Kontrolle unterliegen wie inländische Unternehmen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Stand 12.05.2025 einen „Leitfaden zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken“ veröffentlicht.

Die Anlage 3 der Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Contergan-Schadensfällen wurde am 19.06.2025 neu gefasst und im Bundesanzeiger bekannt gegeben (BAnz AT 24.06.2025 B1).

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie „Klarstellende Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere Änderungen vom 20.02.2025“ bekannt gegeben (BAnz AT 09.05.2025 B3).