



Rückblick 3. Quartal 2024:

# 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 dritten Quartal 2024 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Highlights</b>	<b>1</b>
<b>2. Arzneimittelrecht</b>	<b>1</b>
2.1 Arzneimittel-Richtlinie1	
2.2 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie	
<b>3. Medizinprodukterecht</b>	<b>2</b>
<b>4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch</b>	<b>3</b>
<b>5. GMP</b>	<b>4</b>
<b>6. Impfstoffe</b>	<b>4</b>
<b>7. Versorgungsmängel</b>	<b>5</b>
<b>8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln</b>	<b>6</b>
<b>9. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.</b>	<b>7</b>
<b>10. Sonstiges</b>	<b>8</b>

# 1. Highlights

Am 04.07.2024 wurde das Medizinforschungsgesetz (MFG) verabschiedet. Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Das Ziel sei, die Attraktivität des Standortes Deutschland in der medizinischen Forschung zu stärken und den Zugang zu neuen Therapieoptionen zu beschleunigen, so der Gesetzentwurf (mehr dazu unter 11. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.)

Am 07.08.2024 hat die US FDA nun auch den Tierarzneimittelbereich Deutschlands anerkannt. Bereits am 30.05.2023 erfolgte die Anerkennung der US FDA als gleichwertig für GMP-Inspektionen von Tierarzneimitteln (vgl. zur Anerkennung von Inspektionen von Drittstaaten als GMP-konform auch unter 11. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.).

Das Homöopathische Arzneibuch wurde geändert (mehr dazu unter 5. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch). Das nach Maßgabe dieser Bekanntmachung geänderte und neu gefasste Homöopathische Arzneibuch gilt ab dem 01.10.2024. Die Neufassung trägt die Bezeichnung „Homöopathisches Arzneibuch 2024 (HAB 2024)“. Für Arzneimittel, die sich am 01.10.2024 im Verkehr befinden und die den Anforderungen des Homöopathischen Arzneibuchs 2024 (HAB 2024) nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, aber den am 30.09.2024 geltenden Vorschriften entsprechen, findet diese Bekanntmachung erst ab dem 01.04.2025 Anwendung.

## 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 I, Va, VI, VIIa, IX und XII.

#### **Anlage I (OTC-Übersicht)**

Die Anlage I wurde mit Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit über einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt geändert:

- Aktualisierung (Nummer 22) vom 16.05.2024 (BANz AT 16.08.2024 B1)
- Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie vom 20.06.2024 (BANz AT 16.09.2024 B1)

#### **Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Mit Beschluss vom 15.06.2023 wurde diese Anlage bezüglich nicht formstabiler Zubereitungen geändert (BANz AT 06.09.2023 B1).

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

So mit Bekanntmachung

- vom 18.04.2024 im Bundesanzeiger vom 16.07.2024 zu Bisphosphonaten bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom (BAnz AT 16.07.2024 B3)
- vom 16.05.2024 im Bundesanzeiger vom 09.08.2024 zur Behandlung von Desmoidtumoren/ Fibromatosen vom Desmoidtyp (BAnz AT 09.08.2024 B1)

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

Das BMG hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Februar 2024 vom 07.05.2024 bekannt gegeben (BAnz AT 14.08.2024 B4).

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

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 16.05.2024 im Bundesanzeiger vom 05.07.2024 (BAnz AT 05.07.2024 B2) zu Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 20.06.2024 im Bundesanzeiger vom 20.06.2024 (BAnz AT 08.08.2024 B3) zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3
- vom 18.07.2024 im Bundesanzeiger vom 13.09.2024 (BAnz AT 13.09.2024 B1) zu Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Vergleichsgrößenaktualisierung)
- vom 15.08.2024 im Bundesanzeiger vom 25.09.2024 (BAnz AT 25.09.2024 B1) zu Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 15.08.2024 im Bundesanzeiger vom 25.09.2024 (BAnz AT 25.09.2024 B2) zu Triazole, Gruppe 1, in Stufe 2

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

## **2.2 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie**

Mit Bekanntmachungen vom 20.06.2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie „Erstfassung der Anlage V – Eladocagene exuparovec bei AADC-Mangel“ beschlossen (BAnz 26.09.2023 B2).

## **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 11.06.2024 im Bundesanzeiger vom 01.07.2024 (BAAnz AT 01.07.2024 B3) zu dem Medizinprodukt Freka-Clyss®
- vom 11.06.2024 im Bundesanzeiger vom 05.07.2024 (BAAnz AT 05.07.2024 B5) zu dem Medizinprodukt Dimet®20
- vom 28.05.2024 im Bundesanzeiger vom 10.07.2024 (BAAnz AT 10.07.2024 B3) zu den Medizinprodukten NaCl 0,9 % B. Braun; Aqua B. Braun; Ringer B. Braun; Dk-line®; Okta-line™; BSS® STERILE SPÜLLÖSUNG (Alcon Deutschland GmbH); BSS PLUS® (Alcon Deutschland GmbH); ProVisc®; VISCOAT®; DuoVisc®; VISMED®
- vom 11.06.2024 im Bundesanzeiger vom 11.07.2024 (BAAnz AT 11.07.2024 B2) zu dem Medizinprodukt mosquito® med LäuseShampoo 10
- vom 25.06.2024 im Bundesanzeiger vom 17.07.2024 (BAAnz AT 17.07.2024 B6) zu dem Medizinprodukt belAir® NaCl 0,9 %
- vom 11.06.2024 im Bundesanzeiger vom 05.07.2024 (BAAnz AT 05.07.2024 B6) zu dem Medizinprodukt Hedrin® Once Liquid Gel (BAAnz AT 05.07.2024 B6)
- vom 11.06.2024 im Bundesanzeiger vom 05.07.2024 (BAAnz AT 05.07.2024 B7) zu dem Medizinprodukt Kochsalz 6 % Inhalat Pädia®
- vom 06.06.2024 im Bundesanzeiger vom 21.08.2024 (BAAnz AT 21.08.2024 B1) über die Streichung von mosquito® med LäuseShampoo aus der Arzneimittel-Richtlinie
- vom 04.07.2024 im Bundesanzeiger vom 26.09.2024 (BAAnz AT 26.09.2024 B3) über die Streichung von EtoPril® aus der Arzneimittel-Richtlinie

#### **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 dritte Quartal des Jahres 2024 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung einer Mitteilung zum Deutschen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission) vom 26.06.2024 (BAAnz AT 05.07.2024 B9).  
Die Fachausschüsse der deutschen Arzneibuch-Kommission empfehlen, verschiedene Reagenzien aus dem Deutschen Arzneibuch zu streichen und verschiedene Entwürfe revidierter Reagenzienbeschreibungen in das Deutsche Arzneibuch aufzunehmen. Die einzelnen Reagenzien sind der Bekanntmachung zu entnehmen. Stellungnahmen zu den Entwürfen können bis spätestens 29.08.2024 vorgebracht werden.
- Bekanntmachung vom 22.06.2024 zum Homöopathischen Arzneibuch 2024 (BAAnz AT 04.07.2024 B10).  
Das nach Maßgabe dieser Bekanntmachung geänderte und neu gefasste Homöopathische Arzneibuch gilt ab dem 01.10.2024. Die Neufassung trägt die Bezeichnung „Homöopathisches Arzneibuch 2024 (HAB 2024)“.

Für Arzneimittel, die sich am 01.10.2024 im Verkehr befinden und die den Anforderungen des Homöopathischen Arzneibuchs 2024 (HAB 2024) nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, aber den am 30.09.2024 geltenden Vorschriften entsprechen, findet diese Bekanntmachung erst ab dem 01.04.2025 Anwendung.

Es wird darauf hingewiesen, dass für Ausgangsstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln alle einschlägigen Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs, Deutschen Arzneibuchs und Homöopathischen Arzneibuchs sowie jeweils geltende, gegebenenfalls aktuellere und weitergehende Vorschriften über die Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel zu beachten sind.

- Bekanntmachung vom 03.07.2024 zum Deutschen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission) (BAnz AT 16.07.2024 B5)
- Bekanntmachung vom 03.07.2024 zum Deutschen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission) (BAnz AT 16.07.2024 B6)
- Bekanntmachung vom 28.08.2024 zum Europäischen Arzneibuch, 11. Ausgabe, 4. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe, gilt ab dem 01.01.2025 (BAnz AT 11.09.2024 B4)

Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 5. Nachtrag werden derzeit in englischer und französischer Sprache herausgegeben und sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 01.07.2024 vorläufig anwendbar.

## 5. GMP

Die Bundesregierung hat auf eine kleine Anfrage der CDU/CSU-Fraktion geantwortet und verlauten lassen, dass sie keine Bedrohung der Arzneimittelversorgung durch das chinesische Anti-Spionage-Gesetz vorliege.

Am 20.09.2024 startete die Swissmedic die SwissGMDP-Datenbank, die GMP- und GDP-Zertifikate aller zugelassenen Schweizer Pharmaunternehmen öffentlich zugänglich macht. Die SwissGMDP-Datenbank ist über <https://swissgmdp.ch> verfügbar.

## 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 dritten Quartal 2024 finden sich diesbezüglich folgende Bekanntmachungen:

- Nr. 519 vom 08.06.2024; im Bundesanzeiger vom 26.07.2024 (BAnz AT 26.07.2024 B6)
- Nr. 520 vom 08.07.2024; im Bundesanzeiger vom 22.08.2024 (BAnz AT 22.08.2024 B6)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.05.2024 über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen vom 16.05.2024 bekannt gegeben (BAnz AT 03.07.2024 B7).

Ferner wurden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie bekannt gegeben:

- Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes vom 18.07.2024 (BAnz AT 21.08.2024 B2).
- Umsetzung „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2 vom 03.09.2024 (BAnz AT 26.09.2024 B4)
- Umsetzung „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“ vom 03.09.2024 (BAnz AT 26.09.2024 B5)

## 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 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 16.09.2024 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln besteht (BAnz AT 23.09.2024 B4). Dabei handelt es sich um monoklonale Antikörper, die zur Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison angewendet werden.

Die Schweiz verstärkt ihre Maßnahmen gegen Engpässe in der Arzneimittelversorgung. Laut einer Mitteilung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) will der Bundesrat die Situation mit weiteren Maßnahmen verbessern. „An seiner Sitzung vom 21. August 2024 hat er ein entsprechendes Massnahmenpaket diskutiert und verschiedene Umsetzungsaufträge erteilt. Er will unter anderem die Pflichtlager erweitern, bei gewissen für die Versorgung wichtigen Medikamenten auf Preissenkungen verzichten und im Bedarfsfall Importe erleichtert zulassen. Der Bundesrat will auch Anreize schaffen, um die Herstellung/Produktion wichtiger Medikamente zu fördern. Er hat zudem Lösungsansätze besprochen, um die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Fall einer Pandemie zu verbessern.“

## 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 dritten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 533 vom 24.01.2024; im Bundesanzeiger vom 06.08.2024 (BAnz AT 06.08.2024 B5)
- Nr. 534 vom 21.02.2024; im Bundesanzeiger vom 13.08.2024 (BAnz AT 13.08.2024 B7)
- Nr. 535 vom 12.03.2024; im Bundesanzeiger vom 23.08.2024 (BAnz AT 23.08.2024 B9)
- Nr. 536 vom 22.05.2024; im Bundesanzeiger vom 23.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B7)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 261 vom 31.01.2024; im Bundesanzeiger vom 12.08.2024 (BAnz AT 12.08.2024 B4)

Das Paul-Ehrlich Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel hat am 03.07.2023 gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern, die zelluläre Blutzubereitungen und therapeutische Frischplasmen in den Verkehr bringen, einen Bescheid erlassen (BAnz AT 26.07.2023 B7). Inhaltlich wurden bei der Herstellung von Quarantäne-gelagerten gefrorenen Frischplasmen, lyophilisierten Plasmen und kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten die Verpflichtung zur Quarantänelagerung einschließlich Quarantäne-beendender Spendertestung geändert.

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 dritten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 19.06.2024 im Bundesanzeiger vom 17.07.2024 (BAnz AT 17.07.2024 B7)
- vom 24.07.2024 im Bundesanzeiger vom 20.08.2024 (BAnz AT 20.08.2024 B7)

## TRAINING SERVICE

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

Am 04.07.2024 wurde das Medizinforschungsgesetz (MFG) verabschiedet.

Die Bundesregierung strebt mit diesem Gesetz an, Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Wahrung der hohen Standards zu entbürokratisieren und zu beschleunigen. Dafür seien Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) sowie in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vorgesehen.

So erhält § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 AMG eine neue Nummer c), wonach Inspektionen von Drittstaaten u. a. dann als GMP-konform anerkannt werden können, sofern ein entsprechendes Abkommen mit der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung besteht.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie bekannt gegeben:

- Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und weitere Änderungen vom 18.04.2024 (BAnz AT 22.07.2024 B4).
- Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie) vom 16.05.2024 (BAnz AT 02.08.2024 B2)

Weiter wurde ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung sowie
2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die kardiale Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung – Aufforderung zur Meldung –

vom 25.07.2024 (BAnz AT 02.08.2024 B3) bekannt gegeben.

Mit Bekanntmachung vom 06.09.2024 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Änderungen gemäß § 5 der Packungsgrößenverordnung (BAnz AT 25.09.2024 B7). Die Anlage 1 wurde geändert.



## 10. Sonstiges

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine 16. Bekanntmachung zu den digitalen Gesundheitsanwendungen (Stand 01.07.2024) vom 01.07.2024 bekannt gegeben. Hierin wird die Aufnahme von neuen digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach den §§ 33a und 139e Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) bekannt gegeben (BAnz AT 09.08.2024 B6).

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat eine Richtlinie zur Förderung von Vorhaben zum Themenfeld „KMU-innovativ: Medizintechnik“ vom 30.07.2024 bekannt gegeben (BAnz AT 09.08.2024 B4). Diese hat das Ziel, die Innovationskraft der Medizintechnik „Made in Germany“ zu stärken. Das BMBF unterstützt mit dieser Förderrichtlinie KMU bei ihrer Forschung an innovativen Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika sowie digitalen medizintechnischen Lösungen. Dadurch sollen zusätzliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von KMU initiiert, die medizintechnische Forschung am Standort gesteigert, die Vernetzung von KMU mit Partnern in der Wissenschaft und Gesundheitsversorgung erhöht sowie die Wettbewerbsposition der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnik gestärkt werden.

Das Bundeskartellamt hat mit Bekanntmachungen Nr. 11/2024 und 12/2024 den Antrag auf Anerkennung als Wettbewerbsregeln des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA-Transparenzkodex und FSA-Kodex Patientenorganisationen) jeweils vom 26.07.2024 bekannt gegeben. Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“, Grolmannstraße 44 – 45, 10623 Berlin, hat mit Anwaltsschreiben vom 06.05.2024 gemäß § 24 Absatz 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) die Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln des FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen („FSA-Transparenz-kodex“) sowie des FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen („FSA-Kodex Patientenorganisationen“) beim Bundeskartellamt beantragt. Die Codices enthalten verschiedene Änderungen, welche im Bundesanzeiger nachgelesen werden können (BAnz AT 20.08.2024 B3 und B4).

Im September 2024 hat die Food and Drug Administration (FDA) ihren Leitfaden für „Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs – Guidance for Industry“ aktualisiert (Docket Number FDA-2020-D-1530). Das Dokument ist auf der Website der FDA abrufbar.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Revision 6 des Anhangs der Fragen und Antworten der EMA an Zulassungsinhaber/Antragsteller zum CHMP-Gutachten gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu Nitrosamin-Verunreinigungen in Humanarzneimitteln veröffentlicht („Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines“).

Die britische Arzneimittelbehörde MHRA hat einen neuen Leitfaden für Großhändler und Hersteller veröffentlicht (abrufbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework>).