



Rückblick 3. 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 dritten Quartal 2025 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

1. Highlights	1
2. Arzneimittelrecht; Arzneimittel-Richtlinie	1
3. Medizinprodukterecht	2
4. Betäubungsmittelrecht	2
5. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch	3
6. GMP	3
7. Impfstoffe	3
8. Versorgungsmängel	4
9. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	4
10. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.	5

# 1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Die EU-Kommission möchte Kapitel 1 der EU-GMP-Leitlinien überarbeiten. Vom 03.09. bis 03.12.2025 läuft die Konsultationsphase ([https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1_en)). Bis 07.10.2025 läuft zudem noch die Konsultationsphase zur Änderung von Kapitel 4, Annex 11 und 22 ([https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en)).

## 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, VIIa, IX, XII und XIIa.

Die AM-RL sowie Anlage IIa (Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzba-sierten Programmen zur Tabakentwöhnung) wurden mit Bekanntmachung vom 15.05.2025 ge-ändert (BAnz AT 19.08.2025 B1).

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

Geändert mit Bekanntmachung vom 15.05.2025 (BAnz AT 20.08.2025 B3).

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

So mit Bekanntmachung

- vom 06.05.2025 im Bundesanzeiger vom 21.08.2025 zu „Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/ Fibromatosen vom Desmoidtyp – Zustimmung pharmazeutischer Un-ternehmer“ (BAnz AT 21.08.2025 B3)
- vom 11.06.2025 im Bundesanzeiger vom 28.08.2025 zu „Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA) –Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer“ (BAnz AT 28.08.2025 B2)
- vom 24.06.2025 im Bundesanzeiger vom 28.08.2025 zu „Bisphosphonate bei Patientin-nen mit Hormon-rezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom –Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer“ (BAnz AT 28.08.2025 B4)

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

Geändert mit Bekanntmachungen vom 06.05.2025 (BAnz AT 23.07.2025 B1) sowie vom 24.06.2025 (BAnz AT 24.07.2025 B2).

## Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 17.07.2025 im Bundesanzeiger vom 27.08.2025 (BAnz AT 27.08.2025 B1) zu Bri-monidin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.07.2025 im Bundesanzeiger vom 27.08.2025 (BAnz AT 27.08.2025 B2) zu Niti-sinon, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.07.2025 im Bundesanzeiger vom 29.08.2025 (BAnz AT 29.08.2025 B2) zu Riva-roxaban, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 17.07.2025 im Bundesanzeiger vom 01.09.2025 (BAnz AT 01.09.2025 B3) zu Terif-lunomid, 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 Bundes-ausschusses 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.

Mit Beschluss vom 18.06.2025 veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie (BAnz AT B3). Da-nach wurde der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) aus der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V gestrichen.

## 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 05.06.2025 im Bundesanzeiger vom 03.07.2025 (BAnz AT 03.07.2025 B4) zu dem Medizinprodukt UrgoStart Tül

Weiter veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachung über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vom 18.06.2025 (BAnz AT 02.07.2025 B6).

Vom 08.09. bis 06.10.2025 räumt die Europäische Kommission die Möglichkeit zu den Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR/ICDR) Stellung zu nehmen. Hintergrund dieser Initiative ist, die Regeln für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu vereinfachen.

## 4. Betäubungsmittelrecht

Mit Wirkung zum 07.08.2025 ist die 25. Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (hier: Aufnahme von Etomethazen, Fluor-Etonitazen und Fluor-Etonitazepyn in Anlage II) in Kraft getreten.

## 5. 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 2025 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 16.06.2025 zum Homöopathischen Arzneibuch 2025 (BANz AT 16.06.2025 B6)  
Das neu gefasste Homöopathische Arzneibuch 2025 gilt ab 01.10.2025.
- Bekanntmachung einer Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission) vom 16.06.2025 zum Homöopathischen Arzneibuch (BANz AT 04.07.2025 B4). Der Fachausschuss Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission hat verschiedene Entwürfe für revidierte Monografien für die Aufnahme in das Homöopathische Arzneibuch empfohlen.
- Bekanntmachung einer Mitteilung zum Deutschen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission) vom 08.07.2025 (BANz AT 18.07.2025 B5). Es wurde zur Kenntnis gebracht, dass die Fachausschüsse der deutschen Arzneibuch-Kommission empfehlen, verschiedene Texte aus dem Deutschen Arzneibuch zu streichen.
- Bekanntmachung vom 05.08.2025 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 8. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BANz AT 15.08.2025 B8)

## 6. GMP

Die EU-Kommission möchte Kapitel 1 der EU-GMP-Leitlinien überarbeiten. Derzeit vom 03.09. bis 03.12.2025 läuft die Konsultationsphase.

Daneben können derzeit auch noch bis 07.10.2025 Entwürfe zur Änderung von Kapitel 4, Annex 11 und 22 kommentiert werden.

## 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 dritten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 531 vom 08.06.2025; im Bundesanzeiger vom 17.07.2025 (BANz AT 17.07.2025 B3)
- Nr. 532 vom 08.07.2025; im Bundesanzeiger vom 01.09.2025 (BANz AT 01.09.2024 B6)
- Nr. 533 vom 08.08.2025; im Bundesanzeiger vom 18.09.2025 (BANz AT 18.09.2024 B7)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.05.2025 über eine „Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen“ bekannt gegeben (BANz AT 03.07.2025 B3). Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Mit Bekanntmachung vom 05.06.2025 informierte das Bundesministerium für Gesundheit über einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen mRNA-Impfstoff“ (BANz AT 10.07.2025 B1).

## 8. 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 der am 07.02.2024 (BANz AT 23.02.2024 B4) festgestellte Versorgungsmangel mit natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln in Deutschland beendet (BANz AT 02.07.2025 B5). Als Grund wurde die Stabilisierung der Versorgungslage genannt.

Weiter wurde mit Bekanntmachung vom 21.07.2025 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform besteht (BANz AT 25.07.2025 B4). Aufgrund dessen haben z. B. die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg am 30.07.2025 eine entsprechende Allgemeinverfügung mit Ausnahmeregelungen zum Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen erlassen (im Einzelnen hierzu: [https://rpt.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung\\_Acetylsalicylsaure\\_2025\\_07\\_30.pdf](https://rpt.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung_Acetylsalicylsaure_2025_07_30.pdf)).

Der mit der Bekanntmachung vom 10.10.2024 (BANz AT 17.10.2024 B4) festgestellte Versorgungsmangel mit isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen in Deutschland wurde mit Bekanntmachung vom 07.08.2025 beendet, da sich die Versorgungslage stabilisiert habe (BANz AT 29.07.2025 B4).

## 9. 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 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 548 vom 13.05.2025; im Bundesanzeiger vom 07.08.2025 (BAnz AT 07.08.2025 B4)
- Nr. 549 vom 23.05.2025; im Bundesanzeiger vom 01.09.2025 (BAnz AT 01.09.2025 B5)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 267 vom 26.09.2024; im Bundesanzeiger vom 12.08.2025 (BAnz AT 12.08.2025 B6)
- Nr. 268 vom 27.09.2024; im Bundesanzeiger vom 12.08.2025 (BAnz AT 12.08.2025 B7)
- Nr. 269 vom 25.10.2024; im Bundesanzeiger vom 21.08.2025 (BAnz AT 21.08.2025 B7)
- Nr. 270 vom 19.11.2024; im Bundesanzeiger vom 29.08.2025 (BAnz AT 29.08.2025 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  
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 dritten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 14.07.2025 im Bundesanzeiger vom 19.08.2025 (BAnz AT 19.08.2025 B5)
- vom 14.07.2025 im Bundesanzeiger vom 19.08.2025 (BAnz AT 19.08.2025 B6)
- vom 19.08.2025 im Bundesanzeiger vom 23.09.2025 (BAnz AT 23.09.2025 B9)
- vom 19.08.2025 im Bundesanzeiger vom 23.09.2025 (BAnz AT 23.09.2025 B10)

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

Derzeit liegt ein Referentenentwurf vom 14.07.2025 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes vor. Ausweislich des Entwurfs sei seit Inkrafttreten des Cannabisgesetzes ist zu beobachten, dass die Importe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken über das zu erwartende Maß hinaus ansteigen. Ziel des Gesetzes sei daher die Korrektur der oben beschriebenen Fehlentwicklung bei gleichzeitiger Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen.