



Rückblick 4. 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 vierten Quartal 2025 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|----------|
| 1. Highlights bzw. Ausblick | 1 |
| 2. Arzneimittelrecht | 1 |
| 2.1 Arzneimittel-Richtlinie | 1 |
| 2.2 Ethik-Kommissionen | 2 |
| 3. Medizinprodukterecht | 2 |
| 4. Betäubungsmittelrecht | 2 |
| 5. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches Arzneibuch | 3 |
| 6. Impfstoffe | 4 |
| 7. Versorgungsmängel | 4 |
| 8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln | 5 |
| 9. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc. | 6 |

1. Highlights bzw. Ausblick

In diesem Jahr – konkret ab dem 02.08.2026 – wird der EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.06.2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)) in seinen wesentlichen Teilen in Kraft treten.

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 nachfolgende Änderungen der Anlagen III, VII, VIIa, IX, XII und XIIa.

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

Geändert mit Bekanntmachung vom 17.07.2025 (BAnz AT 08.10.2025 B8) und vom 12.08.2025 (BAnz AT 04.11.2025 B4).

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Mit Beschluss vom 17.07.2025 wurde diese Anlage bezüglich sucrose-octasulfathaltigen Produkten geändert (BAnz AT 10.10.2025 B2).

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 17.07.2025 (BAnz AT 08.10.2025 B7) und Bekanntmachung vom 21.08.2025 (BAnz AT 04.11.2025 B5).

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 29.07.2025 (BAnz AT 03.11.2025 B4) sowie vom 09.09.2025 (BAnz AT 05.11.2025 B4).

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 21.08.2025 im Bundesanzeiger vom 06.10.2025 (BAnz AT 06.10.2025 B3) zu Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3
- vom 21.08.2025 im Bundesanzeiger vom 07.10.2025 (BAnz AT 07.10.2025 B2) zu Rotigotin, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 21.08.2025 im Bundesanzeiger vom 08.10.2025 (BAnz AT 08.10.2025 B9) zu Pirfenidon, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 18.09.2025 im Bundesanzeiger vom 05.11.2025 (BAnz AT 05.11.2025 B5) zu Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2

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 Ethik-Kommissionen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 27.11.2025 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 27.5.2014, S. 1) als öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen teilnehmen, werden bekannt gegeben (BAnz AT 22.12.2025 B13).

3. Medizinproduktrecht

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die 21. Bekanntmachung zu den digitalen Gesundheitsanwendungen (Stand 30.09.2025) vom 01.10.2025 über die Aufnahme neuer digitaler 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) sowie Änderungen an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gegeben (BAnz AT 29.10.2025 B6).

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

- Bekanntmachung einer Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch vom 18.09.2025 (BAnz AT 02.10.2025 B5); eine Stellungnahme zu den Entwürfen für revidierte Monografen für die Aufnahme ins Homöopathische Arzneibuch war bis 01.12.2025 möglich
- Bekanntmachung vom 13.11.2025 zum Europäischen Arzneibuch 12. Ausgabe, Fassung 12.1 (BAnz AT 21.11.2025 B6). Die Europäische Arzneibuch-Kommission hat beschlossen, eine neue Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, die 12. Ausgabe, unterteilt in drei Fassungen, auszuarbeiten. Die 12. Ausgabe erscheint mit den Fassungen 12.1, 12.2 und 12.3. Die neue Fassung 12.1 ersetzt die 11. Ausgabe. Die Fassung 12.1 umfasst die Vorschriften der 11. Ausgabe, Stand Nachtrag 11.8, und weitere neue, revidierte und korrigierte Texte, die im November 2024 von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen wurden. Die Fassungen der 12. Ausgabe erscheinen nur noch als reine Online-

Versionen. Bis zur Bekanntmachung der genehmigten deutschen Übersetzung im Bundesanzeiger sind die Originalversionen in englischer und französischer Sprache der Fassung 12.1 des Europäischen Arzneibuchs in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 01.01.2026 vorläufig anwendbar.

- Bekanntmachung zum Homöopathischen Arzneibuch (hier: Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission) vom 19.11.2025 (BAnz AT 01.12.2025 B8)

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 vierten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 534 vom 08.09.2025; im Bundesanzeiger vom 29.10.2025 (BAnz AT 29.10.2025 B5)
- Nr. 535 vom 08.10.2025; im Bundesanzeiger vom 18.11.2025 (BAnz AT 18.11.2025 B8)
- Nr. 536 vom 08.11.2025; im Bundesanzeiger vom 16.12.2025 (BAnz AT 16.12.2025 B11)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (hier: Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Indikations- und beruflichen Indikationsempfehlung zur saisonalen Influenza-Impfung“) vom 04.09.2025 bekannt gegeben (BAnz AT 14.10.2025 B1).

Weiter wurden die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses jeweils vom 04.09.2025 über Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie bekannt gegeben:

- Änderung der Anlage 2 „Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP8.1“ (BAnz AT 24.10.2025 B2)
- Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Chikungunyavirus mit den Impfstoffen Ixchiq und Vimkungya“ sowie Anpassung der Anlage 2 (BAnz AT 24.10.2025 B3)
- Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“ (BAnz AT 24.10.2025 B4)

Ferner wurde der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (hier: „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und Kleinkindalter – erneute Evaluierung“) vom 02.10.2025 bekannt gegeben (BAnz AT 10.11.2025 B5).

Ein weiterer Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (hier: Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“) vom 16.10.2025 wurde im Bundesanzeiger vom 25.11.2025 bekannt gegeben (BAnz AT 25.11.2025 B1).

6. 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 wurden weder neue Versorgungsmängel festgestellt noch neue ausgerufen. So besteht aber derzeit z. B. der Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform fort.

7. 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 vierten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 550 vom 06.06.2025; im Bundesanzeiger vom 02.10.2025 (BAnz AT 02.10.2025 B4)
- Nr. 551 vom 08.08.2025; im Bundesanzeiger vom 15.12.2025 (BAnz AT 15.12.2025 B8)
- Nr. 552 vom 22.08.2025; im Bundesanzeiger vom 29.12.2025 (BAnz AT 29.12.2025 B10)
- Nr. 553 vom 30.09.2025; im Bundesanzeiger vom 29.12.2025 (BAnz AT 29.12.2025 B11)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 271 vom 20.11.2025; im Bundesanzeiger vom 14.11.2025 (BAnz AT 14.11.2025 B11)
- Nr. 272 vom 28.03.2025; im Bundesanzeiger vom 18.11.2025 (BAnz AT 18.11.2025 B7)
- Nr. 273 vom 22.05.2025; im Bundesanzeiger vom 24.11.2025 (BAnz AT 24.11.2025 B4)
- Nr. 274 vom 23.05.2025; im Bundesanzeiger vom 12.12.2025 (BAnz AT 12.12.2025 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 vierten Quartal 2025 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 14.10.2025 im Bundesanzeiger vom 10.11.2025 (BAnz AT 10.11.2025 B10)
- vom 18.11.2025 im Bundesanzeiger vom 23.12.2025 (BAnz AT 23.12.2025 B5)

Die Europäische Kommission hat zudem zwei Durchführungsverordnungen zur Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Durchführungsverordnung (EU) 2025/2091 der Kommission vom 17.10.2025 zur Festlegung einer guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.
Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat ab dem 16.07.2026.
- Durchführungsverordnung (EU) 2025/2154 der Kommission vom 17.10.2025 zur Festlegung einer guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.
Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat ab dem 16.07.2026.

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

EU-Pharmapaket: Am 11.12.2025 haben die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union eine vorläufige Einigung über die Reform der EU-Pharmagesetzgebung erzielt (zu weiteren Details: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-welcomes-political-agreement-new-eu-pharmaceutical-legislation>).

9. Sonstiges

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt hat die Richtlinie zur Förderung von Datennutzungsprojekten im Bereich eHealth vom 21.10.2025 bekannt gegeben (BAnz AT 03.11.2025 B2). Die Förderrichtlinie zielt darauf ab, durch Datennutzungsprojekte Fortschritte in der Erforschung gesundheitsrelevanter Fragestellungen zu erzielen und dabei zugleich Impulse zur Weiterentwicklung nationaler GFDI und deren Praxistauglichkeit für Forschungszwecke zu geben. Gefördert werden interdisziplinäre pilothafte Einzelprojekte, in denen Expertinnen und Experten der antragstellenden Institution aus den Datenwissenschaften (zum Beispiel Data Science, Medizininformatik) und der klinischen Gesundheitsforschung eng zusammenarbeiten. Forschende aus der Universitätsmedizin sollen dabei eng mit dem dort ansässigen Datenintegrationszentrum zusammenarbeiten. Bei anderen Antragstellenden wird die Zusammenarbeit mit vergleichbaren lokalen Einrichtungen erwartet.