



Rückblick 3. Quartal 2023:

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 2023 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Highlights	1
1. Arzneimittelrecht	1
1.1 Arzneimittel-Richtlinie	1
1.2 Packungsgrößenverordnung	1
2. Medizinprodukterecht	2
3. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch	2
4. GMP	2
5. GDP	2
6. Impfstoffe	2
7. Versorgungsmängel	3
8. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	3

1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Das Bundeskabinett hat am 16.08.2023 das „Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften“ (Cannabisgesetz – CanG) beschlossen. Neu wurden in diesem Zusammenhang das Konsumcannabisgesetz (KCanG) sowie das Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG) erlassen.

Ferner wurden seitens des Bundesministeriums für Gesundheit gleich drei festgestellte Versorgungsmängel für beendet erklärt (mehr dazu hier).

1. Arzneimittelrecht

1.1 Arzneimittel-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. Im letzten Quartal gab es bezüglich Arzneimitteln nachfolgende Änderungen der Anlagen II, Va, VII, VIIa und IX.

Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)

Geändert mit Bekanntmachung vom 15.06.2023 (BAZ AT 17.08.2023 B2).

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

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

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)

Geändert mit Bekanntmachung vom 20.04.2023 (BAZ AT 10.07.2023 B2).

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Geändert mit Bekanntmachung vom 23.05.2023 (BAZ AT 02.08.2023 B4).

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Bekanntmachung vom 17.08.2023 im Bundesanzeiger vom 27.09.2023 (BAZ AT 27.09.2023 B4) zu Zonismid, Gruppe 1, in Stufe 1.

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.

1.2 Packungsgrößenverordnung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) regelt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen nach den §§ 1 ff. der Packungsgrößenverordnung. Mit Bekanntmachung vom 06.09.2023 wurde eine Änderung der Packungsgrößenverordnung bekannt gegeben (BAZ AT 21.09.2023 B5).

2. Medizinprodukterecht

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage V (Medizinprodukte-Liste)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 01.08.2023 (BAAnz AT 01.08.2023 B5) zu dem Medizinprodukt Pe-Ha-Luron® 1.0 %
- vom 11.07.2023 im Bundesanzeiger vom 02.08.2023 (BAAnz AT 02.08.2023 B5) zu dem Medizinprodukten Freka Drainjet® Purisole SM verdünnt und Freka Drainjet® NaCl 0,9 %
- vom 08.08.2023 im Bundesanzeiger vom 06.09.2023 (BAAnz AT 06.09.2023 B2) zu den Medizinprodukt Macrogol TAD®
- vom 17.08.2023 im Bundesanzeiger vom 06.09.2023 (BAAnz AT 06.09.2023 B3) zu den Medizinprodukt Ampuwa® Spüllösung

3. Pharmazeutische Qualität; Europäisches 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 2023 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 01.08.2023 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, Grundwerk 2023, Amtliche deutsche Ausgabe (BAAnz AT 08.08.2023 B6).

4. GMP

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) hat ein umfassendes Aide-Mémoire zur „Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung“ beschlossen (Aide-Mémoire 07123001).

5. GDP

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) hat ein Aide-Mémoire zur „Inspektion der Eignung von Transportprozessen“ beschlossen (Aide-Mémoire 07123201).

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 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 08.06.2023; im Bundesanzeiger vom 13.07.2023 (BAnz AT 13.07.2023 B8)
- vom 08.07.2023; im Bundesanzeiger vom 09.08.2023 (BAnz AT 09.08.2023 B5)
- vom 08.08.2023; im Bundesanzeiger vom 22.09.2023 (BAnz AT 22.09.2023 B5)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.07.2023 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“ bekannt gegeben (BAnz AT 13.09.2023 B1).

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 festgestellt, dass der am 11.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) festgestellte Versorgungsmangel mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln in Deutschland nicht mehr besteht (BAnz AT 07.07.2023 B4). Denn nach Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hat sich die Versorgungslage mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln stabilisiert.

Weiter wurde der am 16.03.2020 (BAnz AT 17.03.2020 B4) festgestellte Versorgungsmangel mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen beendet (BAnz AT 09.08.2023 B2). Denn die Versorgungslage mit Pneumokokken-Impfstoffen habe sich stabilisiert und die Impfstoffprodukte seien wieder in ausreichender Menge verfügbar.

Zuletzt wurde der am 12.06.2023 (BAnz AT 16.06.2023 B8) festgestellte Versorgungsmangel mit dem in Deutschland zugelassenen Arzneimittel Atgam® beendet (BAnz AT 18.09.2023 B4). Die Versorgungslage habe sich stabilisiert und das Arzneimittel sei wieder in ausreichender Menge verfügbar.

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 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 07.12.2022; im Bundesanzeiger vom 21.07.2023 (BAnz AT 21.07.2023 B4)
- vom 08.02.2023; im Bundesanzeiger vom 25.07.2023 (BAnz AT 25.07.2023 B6)
- vom 01.03.2023; im Bundesanzeiger vom 09.08.2023 (BAnz AT 09.08.2023 B4)
- vom 14.03.2023; im Bundesanzeiger vom 23.08.2023 (BAnz AT 23.08.2023 B2)
- vom 20.04.2023; im Bundesanzeiger vom 20.09.2023 (BAnz AT 20.09.2023 B2)

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 Spendertesting 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 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 23.06.2023 im Bundesanzeiger vom 14.07.2023 (BAnz AT 14.07.2023 B4)
- vom 23.06.2023 im Bundesanzeiger vom 20.07.2023 (BAnz AT 20.07.2023 B5)
- vom 07.07.2023 im Bundesanzeiger vom 08.08.2023 (BAnz AT 08.08.2023 B5)
- vom 20.07.2023 im Bundesanzeiger vom 01.09.2023 (BAnz AT 01.09.2023 B6)
- vom 06.09.2023 im Bundesanzeiger vom 22.09.2023 (BAnz AT 22.09.2023 B4)