



Rückblick 4. 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 vierten Quartal 2023 – 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-Richtlinie	1
2.2 Paul-Ehrlich-Institut	2
2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie	2
2.4 Richtlinie zur Gewinnung von Blut und zur Herstellung sowie Anwendung von Blutprodukten in der Zahnheilkunde	2
<b>3. Medizinprodukterecht</b>	<b>2</b>
<b>4. Pharmazeutische Qualität; Deutsches, Europäisches, Homöopathisches Arzneibuch</b>	<b>3</b>
<b>5. GMP</b>	<b>3</b>
<b>6. GDP</b>	<b>3</b>
<b>7. Impfstoffe</b>	<b>4</b>
<b>8. Versorgungsmängel</b>	<b>4</b>
<b>9. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln</b>	<b>4</b>

# 1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) verlängerte im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt.

Ferner wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit ein neuer Versorgungsmangel betreffend salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform erklärt (mehr dazu hier).

Das Regierungspräsidium Freiburg warnte im letzten Quartal vor Fälschungen von Ozempic®. Das Diabetesmedikament wird im Rahmen eines Off-Label-Use zum Abnehmen angewandt. Das Regierungspräsidium Freiburg warnte in seiner Pressemitteilung vom 05.10.2023 vor den Fälschungen, von denen mit hoher Wahrscheinlichkeit erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. „Die Fälschungen dürften daher keinesfalls angewendet werden und müssten sofort in eine Apotheke gebracht werden. Von den Originalpräparaten der Herstellers Novo Nordisk gehe hingegen keine Gefahr aus. Die Originale seien von den Fälschungen optisch leicht zu unterscheiden.“ Nach der letzten Meldung vom 07.11.2023 enthalten die betroffenen Pens Insulin. Von den Fälschungen gehe eine hohe Gesundheitsgefahr aus (<https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpf/service/presse/pressemitteilungen/artikel/regierungspraesidium-freiburg-warnt-vor-gefaelschtem-arzneimittel/>).

## 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, IV, VII und VIIa.

§ 12 Absatz 11 der AM-RL (Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V) wurde mit Bekanntmachung vom 21.09.2023 geändert (BAnz AT 18.12.2023 B1).

#### **Anlage I (OTC-Übersicht)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 17.08.2023 (BAnz AT 06.11.2023 B2).

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

Geändert mit Bekanntmachung vom 17.08.2023 (BAnz AT 10.11.2023 B3).

#### **Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie (Therapiehinweise)**

Die Therapiehinweise zu Pimecrolimus (z.B. Elidel®) und Tacrolimus (z.B. Protopic®) wurden mit Bekanntmachung vom 17.08.2023 aufgehoben (BAnz AT 26.10.2023 B1).

#### **Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)**

Geändert mit Bekanntmachungen vom 20.07.2023 (BAnz AT 16.10.2023 B1 und B2) und Bekanntmachung vom 12.05.2023 (BAnz AT 27.10.2023 B3).

## Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 27.06.2023 (BAnz AT 17.10.2023 B6 und B7).

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 Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut hat am 29.08.2023 die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnvelle 2023 gemäß den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes“ bekannt gegeben (BAnz AT 26.10.2023 B5).

## 2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie

Mit Bekanntmachungen vom 17.08. und 16.06.2023 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) beschlossen (BAnz 13.11.2023 B3 und 24.11.2023 B3).

## 2.4 Richtlinie zur Gewinnung von Blut und zur Herstellung sowie Anwendung von Blutprodukten in der Zahnheilkunde

Das Paul-Ehrlich-Institut hat am 20.10.2023 die vom Vorstand der Bundeszahnärztekammer am 22.06.2023 beschlossene Richtlinie zur Gewinnung von Blut und zur Herstellung sowie Anwendung von Blutprodukten in der Zahnheilkunde bekannt gegeben (BAnz AT 20.11.2023 B7).

## 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 26.09.2023 im Bundesanzeiger vom 25.10.2023 (BAnz AT 25.10.2023 B3) zu dem Medizinprodukt PARI NaCl Inhalationslösung
- vom 10.10.2023 im Bundesanzeiger vom 02.11.2023 (BAnz AT 02.11.2023 B4) zu dem Medizinprodukt NutriLock™
- vom 24.10.2023 im Bundesanzeiger vom 01.12.2023 (BAnz AT 01.12.2023 B3) zu dem Medizinprodukt Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)

## 4. Pharmazeutische Qualität: Deutsches, Europäisches, 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 2023 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 02.11.2023 zum **Europäischen Arzneibuch** 2023, 11. Ausgabe, 1 Nachtrag, amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 16.11.2023 B4). Die geänderten Vorschriften und Monographien gelten ab dem 01.04.2024
- Bekanntmachung einer Mitteilung zum **Homöopathischen Arzneibuch** (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission) vom 26.09.2023 (BAnz AT 27.10.2023 B7)
- Bekanntmachung vom 05.12.2023 zum **Europäischen Arzneibuch**, 11. Ausgabe, 3. Nachtrag (BAnz AT 15.12.2023 B10). Der Nachtrag wird in den Amtssprachen des Europarates (Englisch und Französisch) herausgegeben und soll ins Deutsche übersetzt werden. Die neuen, revidierten oder korrigierten Monographien und anderen Texte dieses Nachtrags sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 01.01.2024 vorläufig anwendbar.

## 5. GMP

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) verlängerte im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt. Die Verlängerung wurde als notwendig angesehen, da bedingt durch die Corona-Pandemie noch immer das Nachholen verschobener Inspektionen aussteht.

## 6. GDP

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) verlängerte im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt. Die Verlängerung wurde als notwendig angesehen, da bedingt durch die Corona-Pandemie noch immer das Nachholen verschobener Inspektionen aussteht.

## 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 vierten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 08.09.2023; im Bundesanzeiger vom 12.10.2023 (BAnz AT 12.10.2023 B7)
- vom 08.10.2023; im Bundesanzeiger vom 13.12.2023 (BAnz AT 13.12.2023 B10)
- vom 08.11.2023; im Bundesanzeiger vom 19.12.2023 (BAnz AT 19.12.2023 B7)

## 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 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 15.12.2023 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform besteht (BAnz AT 27.12.2022 B6).

## 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 vierten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 21.04.2023; im Bundesanzeiger vom 03.11.2023 (BAnz AT 03.11.2023 B5)
- vom 24.03.2023; im Bundesanzeiger vom 07.11.2023 (BAnz AT 07.11.2023 B3)
- vom 29.03.2023; im Bundesanzeiger vom 08.11.2023 (BAnz AT 08.11.2023 B3)
- vom 05.05.2023; im Bundesanzeiger vom 14.11.2023 (BAnz AT 14.11.2023 B5)
- vom 10.05.2023; im Bundesanzeiger vom 16.11.2023 (BAnz AT 16.11.2023 B2)
- vom 24.05.2023; im Bundesanzeiger vom 16.11.2023 (BAnz AT 16.11.2023 B3)
- vom 23.05.2023; im Bundesanzeiger vom 23.11.2023 (BAnz AT 23.11.2023 B7)
- vom 07.06.2023; im Bundesanzeiger vom 24.11.2023 (BAnz AT 24.11.2023 B8)
- vom 11.07.2023; im Bundesanzeiger vom 13.12.2023 (BAnz AT 13.12.2023 B9)
- vom 28.07.2023; im Bundesanzeiger vom 18.12.2023 (BAnz AT 18.12.2023 B9)

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 vierten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 24.10.2023 im Bundesanzeiger vom 23.11.2023 (BAnz AT 23.11.2023 B4)
- vom 24.10.2023 im Bundesanzeiger vom 23.11.2023 (BAnz AT 23.11.2023 B5)