

# Impulse für weniger Bürokratie im Arzneimittelrecht

Thematische Cluster und konkrete Lösungsvorschläge  
für **Herstellung, Produktion und Qualität**

Version 1.0 | Juni 2026



## Einleitung

### Ziel

Ziel dieses Dokuments ist es, konkrete Ansatzpunkte zum Bürokratieabbau im Arzneimittelrecht zu identifizieren und umsetzbare Handlungsempfehlungen vorzulegen. Der Fokus liegt auf Regelungen und Vollzugspraktiken, die in der Praxis zu vermeidbarem administrativem Aufwand, uneinheitlicher Anwendung oder Doppelprozessen führen.

Die Vorschläge verfolgen ausdrücklich das Ziel, Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen, ohne das Niveau von Qualität, Wirksamkeit und Patientensicherheit zu beeinträchtigen. Leitprinzipien sind dabei eine risikobasierte Anwendung regulatorischer Anforderungen, eine bundeseinheitlichere Vollzugspraxis sowie die konsequente Nutzung digitaler Instrumente.

Das Papier richtet sich an Entscheidungsträger auf Bundes- und Landesebene sowie an die im Arzneimittelvollzug verantwortlichen Behörden und versteht sich zugleich als Beitrag der Industrie zum gemeinsamen Dialog.

### Hintergrund

Die Bundesregierung hat im Koalitionsvertrag 2025<sup>1</sup> sowie in der Föderalen Modernisierungsagenda<sup>2</sup> das Ziel formuliert, staatliche Verfahren zu vereinfachen, Bürokratie abzubauen und Entscheidungsprozesse auf allen Ebenen zu beschleunigen. Auf Landesebene bestehen ergänzende Initiativen, zum Beispiel im Rahmen des Pharmadialogs NRW.

Vor diesem Hintergrund bündelt das vorliegende Papier Beispiele und Vorschläge aus dem Arzneimittelvollzug und angrenzenden Regulierungsbereichen (u. a. AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, AMHandelsV, BtMG/BtMVV). Die Maßnahmen betreffen unterschiedliche Zuständigkeitsebenen (Bund, Länder, EU) und erfordern daher eine klare Umsetzungslogik.

### Vorgehen und Quellenbasis

Das Papier basiert auf einer Konsolidierung und Strukturierung bereits vorliegender Beiträge und Diskussionsstände, insbesondere aus:

- Entbürokratisierungsoffensive NRW
- Input vfa zur AG1 des Pharma- und Medizintechnikdialogs der Bundesregierung
- Ergebnisse aus dem vfa - Workshop Bürokratieabbau im Arzneimittelrecht im Rahmen des Round Table Inspektionen und Audits der EG Manufacturing des vfa am 21.01.2026

Dabei erfolgte die Auswertung unter Einbeziehung von Fachexpertise aus den Bereichen Produktion, Qualität und Supply Chain der pharmazeutischen Industrie im Rahmen der Expert Group Manufacturing.

Die dargestellten Punkte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern sind als priorisierte Sammlung praxisrelevanter Ansatzpunkte zu verstehen. Sie sollen als Grundlage für den Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit, den zuständigen Landesbehörden sowie weiteren Stakeholdern dienen und sollen gemeinsam kontinuierlich weiterentwickelt werden.

### Übergeordnete Cluster

Die identifizierten Ansatzpunkte lassen sich in thematische Cluster bzw. übergeordnete Handlungsfelder gliedern, die zentrale strukturelle Herausforderungen im Arzneimittelvollzug adressieren. Die Bündelung dient der besseren Einordnung, Priorisierung und Weiterentwicklung der Maßnahmen im weiteren Dialogprozess.

Im Arzneimittelrecht bedeutet Bürokratieabbau dabei ausdrücklich nicht Deregulierung. Hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards sind unverzichtbar. Ziel ist vielmehr eine konsequent risikobasierte, harmonisierte und digital unterstützte Anwendung bestehender Regelwerke – bei unverändert hohem Niveau von Qualität und Patientensicherheit.

<sup>1</sup> Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD

<sup>2</sup> Föderale Modernisierungsagenda | Bundesregierung

### Cluster 1: Harmonisierung und EU-Angleichung

Uneinheitliche Auslegungen und nationale Sonderanforderungen führen im Arzneimittelvollzug zu erhöhtem administrativem Aufwand und erschweren effiziente, standortübergreifende Prozesse. Ziel dieses Handlungsfeldes ist eine stärkere Harmonisierung des Vollzugs sowie eine konsequente Angleichung an europäische Standards, um Doppelstrukturen zu vermeiden und Planungssicherheit zu erhöhen.

### Cluster 2: Effizienzsteigerung im Vollzug

Komplexe, teils redundante Verfahrensanforderungen binden Ressourcen auf Seiten der Behörden und Unternehmen und führen zu Verzögerungen in operativen Abläufen. Dieses Handlungsfeld zielt darauf ab, bestehende Prozesse zu vereinfachen, risikobasiert auszugestalten und ihre Effizienz im Vollzug zu erhöhen.

### Cluster 3: Digitalisierung im Arzneimittelvollzug

Der Einsatz digitaler Instrumente bietet erhebliche Potenziale zur Reduzierung administrativer Aufwände und zur Vereinheitlichung von Verfahren. Voraussetzung hierfür ist eine stärkere Koordination und bundeseinheitliche Nutzung digitaler Lösungen im Arzneimittelvollzug.

### Cluster 4: Regulatorische Ressourcen und Fachkräfte

Effiziente Verwaltungsverfahren setzen ausreichende personelle und fachliche Kapazitäten voraus. Vor dem Hintergrund des zunehmenden Fachkräftemangels bedarf es gezielter Maßnahmen zur Sicherung und Stärkung regulatorischer Kompetenzen im Arzneimittelbereich.

## Impulse

### Cluster 1: Harmonisierung und EU-Angleichung

#### Impuls 1.1. Harmonisierung des GMP-Vollzugs in der Arzneimittelherstellung

##### Problembeschreibung:

Der GMP-Vollzug in der Arzneimittelherstellung erfolgt in Deutschland föderal durch die zuständigen Landesbehörden. In der Praxis führt dies zu unterschiedlichen Bewertungen identischer Sachverhalte, obwohl die rechtliche Grundlage (EU-GMP-Leitfaden) bundeseinheitlich gilt. Diese zum Teil inspektorspezifischen Unterschiede führen zu

Planungsunsicherheit, erhöhtem administrativem Aufwand und Wettbewerbsnachteilen für Produktionsstandorte. In der Praxis wird teilweise eine zunehmende Dokumentations- und Begründungstiefe wahrgenommen, deren risikobasierter Mehrwert nicht immer transparent ist. Dies kann zu zusätzlichem administrativem Aufwand führen, ohne dass dadurch zwangsläufig ein zusätzlicher Beitrag zur Patientensicherheit erkennbar wird. Für international agierende Unternehmen mit mehreren Standorten in Deutschland oder Europa entsteht so ein Standortnachteil, der Investitionsentscheidungen negativ beeinflussen kann.

##### Konkrete Änderungsvorschläge:

Stärkung der Rolle der ZLG als zentrales Koordinierungs- und Harmonisierungsgremium für einen risikobasierten GMP-Vollzug in Deutschland.

Ausbau der Kompetenzen der ZLG zur Erarbeitung und Veröffentlichung bundesweit abgestimmter Vollzugsempfehlungen zu zentralen GMP-Fragestellungen (z. B. Datenintegrität, CAPAs, Übergangsfristen, Changes).

Systematische Nutzung der ZLG als Plattform für den strukturierten Austausch zwischen Landesbehörden und pharmazeutischer Industrie, insbesondere bei neuen Technologien und innovativen Produktionsansätzen.

Zielgerichtete Ausstattung der ZLG mit personellen und fachlichen Ressourcen, um diese Aufgaben wahrnehmen zu können.

Eine stärkere Orientierung der Länder an abgestimmten ZLG-Empfehlungen könnte dazu beitragen, nationale Sonderwege und „Gold Plating“ zu vermeiden.

##### Erwartete Wirkung

- Reduktion uneinheitlicher Bewertungsmaßstäbe und inspektorspezifischer Unterschiede im GMP-Vollzug
- Erhöhung der Planungs- und Investitionssicherheit für pharmazeutische Produktionsstandorte in Deutschland

- Verringerung redundanter Dokumentations- und Begründungsanforderungen ohne Absenkung des Qualitäts- und Sicherheitsniveaus
- Förderung eines stärker risikobasierten und bundeseinheitlichen Vollzugsansatzes
- Verbesserung der Standortattraktivität und Unterstützung international wettbewerbsfähiger Produktionsstrukturen

### Impuls 1.2. Harmonisierung von Post-Approval Changes und Lifecycle Management

#### Problembeschreibung:

Post-Approval-Changes (PACs) sind ein zentrales Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung von Herstellungsprozessen, zur Umsetzung neuer GMP-Anforderungen sowie zur Steigerung von Effizienz, Nachhaltigkeit und Versorgungssicherheit. Sie betreffen u. a.:

- Prozessoptimierungen,
- Änderungen an Anlagen und Ausrüstung,
- Digitalisierungsschritte,
- Maßnahmen zur Energie- und Ressourceneffizienz.

Trotz eines weitgehend harmonisierten europäischen Rechtsrahmens (Variations-Verordnung, EU-GMP-Leitfaden) zeigen sich im nationalen Vollzug unterschiedliche Auslegungen und Erwartungshaltungen der zuständigen Landesbehörden und teilweise langwierige Verfahren. Dies betrifft insbesondere:

- die Einstufung von Änderungen (IA/IB/II),
- den Umfang begleitender GMP-Nachweise,
- den Umgang mit risikominimalen Änderungen,
- zeitliche Abläufe und Akzeptanz paralleler Genehmigungen.

Diese Uneinheitlichkeit führt zu Verzögerungen bei der Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen und wirkt innovations- und investitionshemmend.

#### Konkrete Änderungsvorschläge:

Beauftragung der ZLG mit der Erarbeitung bundeseinheitlicher Vollzugsempfehlungen zur Einstufung und Bewertung von Post-Approval-Changes auf Grundlage des risikobasierten Ansatzes des EU-Rechts.

Förderung einer einheitlichen, pragmatischen Auslegung der PAC-Kategorien, insbesondere für Änderungen ohne Einfluss auf Produktqualität oder Patientensicherheit.

Koordinierung der Abstimmung zwischen GMP-Vollzug und anderen Genehmigungsregimen (z. B. Umwelt-, Bau-, Arbeitsschutz), um sequenzielle Verfahren und Mehrfachprüfungen zu vermeiden.

Unterstützung beschleunigter Verfahren für PACs, die der Resilienz der Lieferkette, Nachhaltigkeit oder Digitalisierung dienen.

### Impuls 1.3. Bundeseinheitliche Ausgestaltung von Technologietransfers und Standortflexibilität im GMP-Vollzug

#### Problembeschreibung:

Technologietransfers innerhalb von Unternehmensgruppen – sowohl national als auch grenzüberschreitend – sind ein zentrales Element zur:

- Sicherstellung der Versorgung,
- flexiblen Nutzung von Produktionskapazitäten,
- Reaktion auf Engpässe und Krisensituationen.

In der Praxis bestehen jedoch erhebliche regulatorische Hürden, insbesondere durch:

- unterschiedliche GMP-Erwartungen der Landesbehörden,
- umfangreiche, teils redundante Validierungsanforderungen,
- fehlende Anerkennung bereits geprüfter und etablierter GMP-Systeme innerhalb eines Konzerns.

Dies erschwert insbesondere kurzfristige Kapazitätsverlagerungen und den Aufbau redundanter Produktionsstrukturen.

#### Konkrete Handlungsempfehlung

Entwicklung bundeseinheitlicher Grundsätze zur Anerkennung gleichwertiger GMP-Systeme bei bereits inspizierten Standorten.

Förderung eines risikobasierten Ansatzes bei der Bewertung von Validierungen und Qualifizierungen im Rahmen von Technologietransfers.

Abstimmung mit den Zulassungs- und Genehmigungsbehörden, um Technologietransfers als Sonderfall mit beschleunigten Verfahren zu behandeln, insbesondere bei Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung

#### Impuls 1.4. Angleichung nationaler Anforderungen an die Sachkundige Person an EU-Standards

##### Problembeschreibung:

Die Anforderungen an Sachkundige Personen (Qualified Persons, QPs) sind in Deutschland durch § 15 AMG sowie die nationale Vollzugspraxis teilweise restriktiver ausgestaltet als durch die europäischen Vorgaben nach Art. 49 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen.

Insbesondere die enge Auslegung der Anforderungen an praktische Erfahrung und Ausbildungsinhalte erschwert die Anerkennung neuer fachlicher Qualifikationen sowie die Zulassung geeigneter Fachkräfte aus produktionstechnischen oder naturwissenschaftlichen Bereichen. Dies betrifft unter anderem Absolventinnen und Absolventen neuer Studiengänge wie Biochemie oder Biotechnologie sowie QPs aus anderen EU-Mitgliedstaaten.

Die derzeitige Praxis erschwert die Rekrutierung qualifizierter Fachkräfte und verschärft den Fachkräftemangel im GMP-Umfeld, insbesondere bei innovativen Herstellverfahren und neuartigen Therapien.

##### Konkreter Änderungsvorschlag:

- EU-konforme und praxisnähere Auslegung der Anforderungen an Sachkundige Personen gemäß §§ 14 und 15 AMG.
- Anerkennung zusätzlicher naturwissenschaftlicher Studiengänge sowie strukturierter Weiterbildungs- und Qualifizierungsprogramme zur Erlangung der erforderlichen Sachkunde.
- Überprüfung nationaler Sonderanforderungen gegenüber dem europäischen Rechtsrahmen mit dem Ziel einer stärkeren Harmonisierung innerhalb der EU.

- Beschleunigung und Standardisierung der Anerkennung von Qualifikationen und praktischer Erfahrung aus anderen EU-Mitgliedstaaten.

##### Erwartete Wirkung

- Verbesserung der Rekrutierungs- und Einsatzmöglichkeiten für QPs
- Stärkung der personellen Flexibilität international agierender Unternehmen
- Verringerung nationaler Sonderwege im europäischen Kontext
- Beitrag zur Sicherung des Pharmastandorts Deutschland und innovativer Produktionskapazitäten

#### Impuls 1.5. Angleichung von Ein- und Ausfuhranforderungen an EU-Standards

##### Problembeschreibung:

Im Bereich der Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus Drittstaaten bestehen im deutschen Arzneimittelrecht zusätzliche nationale Anforderungen, die über europäische Standards hinausgehen und zu erhöhtem administrativem Aufwand führen können.

Insbesondere die enge Kopplung von Einfuhrgenehmigungen an Inspektionsdaten von Drittstaatenbehörden, beispielsweise der FDA, kann zu Verzögerungen bei Genehmigungen führen, obwohl die Europäische Union keinen Einfluss auf Häufigkeit und Umfang dieser Inspektionen hat. Gleichzeitig bestehen innerhalb der EU unterschiedliche Vollzugspraxen, die zu Verlagerungseffekten innerhalb des Binnenmarktes führen können.

Darüber hinaus verursachen papierbasierte Nachweis- und Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit GMP-Zertifikaten, § 72a-Zertifikaten und Zollunterlagen zusätzlichen Verwaltungsaufwand, obwohl die relevanten Informationen grundsätzlich bereits digital verfügbar sind.

##### Konkrete Änderungsvorschläge:

- Stärkere risikobasierte Bewertung von Drittstaaten-Inspektionsberichten mit Fokus auf tatsächliche Relevanz für Produktqualität und Patientensicherheit.
- Überprüfung der Deutschland-spezifischen Ausgestaltung der §§ 72, 73 und 73a AMG im

Hinblick auf eine stärkere Harmonisierung mit europäischen Vollzugstandards.

- Konsequente Nutzung und vollständige Pflege der EudraGMDP-Datenbank als zentrale digitale Nachweisplattform für GMP-Zertifikate und behördliche Berechtigungen.
- Digitalisierung und Vereinfachung bestehender Dokumentations- und Nachweisprozesse im Einfuhrverfahren, insbesondere im Zusammenhang mit § 72a AMG und Zollunterlagen nach § 73 Abs. 6 AMG.
- Prüfung, inwieweit papierbasierte Nachweise durch digitale Verifizierungsprozesse ersetzt werden können.

#### Erwartete Wirkung

- Reduktion administrativer Doppel- und Papierprozesse
- Verringerung nationaler Sonderwege und Wettbewerbsverzerrungen innerhalb der EU
- Beschleunigung von Einfuhrprozessen und höhere Planungssicherheit
- Beitrag zur Stabilisierung internationaler Lieferketten und zur Versorgungssicherheit

### Cluster 2: Effizienzsteigerung im Vollzug Impuls 2.1. Effizienzsteigerung von Audits und Inspektionen

#### Problembeschreibung:

Im regulatorischen Umfeld der pharmazeutischen Industrie finden sowohl behördliche GMP-Inspektionen als auch privatwirtschaftliche Audits (z. B. Lieferantenaudits, EHS-Audits oder PSCI-Prüfungen) statt.

Während behördliche Inspektionen der staatlichen Überwachung und Qualitätssicherung dienen, verfolgen unternehmensinterne oder branchenbezogene Audits eigene Compliance- und Nachhaltigkeitsziele.

In der Praxis kommt es jedoch zu inhaltlichen Überschneidungen, insbesondere bei wiederkehrenden Prüfgegenständen wie Qualitätsmanagementsystemen, Lieferantenqualifizierung oder Dokumentationsprozessen. Dies führt zu

redundanten Prüfungen mit identischem Schwerpunkt, jedoch unterschiedlichen Prüfinstanzen.

Zusätzlich variieren Dauer, Umfang und Dokumentationsanforderungen behördlicher Inspektionen teilweise erheblich. Dies erschwert die Ressourcenplanung auf Unternehmens- wie auch auf Behördenseite und führt zu erhöhtem administrativem Aufwand.

#### Konkreter Änderungsvorschlag:

Behördliche Inspektionen – Harmonisierung und Effizienzsteigerung

- Entwicklung bundeseinheitlicher Leitlinien zu Umfang, Dokumentation und Dauer von GMP-Inspektionen über die ZLG.
- Stärkere Standardisierung von Inspektionsschwerpunkten bei vergleichbaren Risikoprofilen.
- Prüfung, inwieweit Ergebnisse anerkannter Inspektionen (z. B. im Rahmen bestehender MRAs) systematisch genutzt werden können, um Doppelinspektionen zu vermeiden.

Privatwirtschaftliche Audits – Klarstellung der staatlichen Rolle

- Prüfung, inwieweit anerkannte Branchenstandards (z. B. PSCI) im Rahmen behördlicher Risikoabwägungen berücksichtigt werden können, ohne die staatliche Aufsichtsfunktion zu ersetzen.
- Förderung von Transparenz über bestehende Auditstrukturen, um unnötige Parallelprüfungen zu reduzieren.
- Ausweitung und Nutzung von Mutual Recognition Agreements (MRA)
- Unterstützung der weiteren Ausweitung und konsequenten Nutzung bestehender MRAs zur Reduktion internationaler Doppelinspektionen.

### Impuls 2.2. Praxisgerechte Ausgestaltung des Freigabeprozesses

#### Problembeschreibung:

Die Chargenfreigabe durch die Sachkundige Person (Qualified Person, QP) wird im deutschen Vollzug teilweise so ausgelegt, dass sie nur bei physischer Anwesenheit der QP in den in der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis genannten Betriebsräumen erfolgen darf.

Gleichzeitig werden Chargendokumentationen zunehmend vollständig digital geführt und bearbeitet. Sofern alle für die Chargenfreigabe relevanten Informationen elektronisch verfügbar sind und geeignete digitale Systeme genutzt werden, bestehen hinsichtlich Informationszugriff, Nachvollziehbarkeit und Qualitätssicherung keine grundlegenden Unterschiede zwischen einer Vor-Ort- und einer digitalen Remote-Freigabe.

Die fehlende bundeseinheitliche und rechtssichere Anerkennung digitaler Chargenfreigaben führt zu Unsicherheiten im Vollzug und schränkt flexible Arbeitsmodelle sowie effiziente Prozessabläufe unnötig ein.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

- Bundeseinheitliche Klarstellung, dass digitale Remote-Freigaben grundsätzlich zulässig sind, sofern alle chargenrelevanten Informationen, Dokumente und Systeme vollständig digital verfügbar sind.
- Förderung einer risikobasierten und technologie-neutralen Auslegung der bestehenden regulatorischen Anforderungen im GMP-Vollzug.
- Prüfung einer ergänzenden Klarstellung in der AMWHV zur rechtssicheren Nutzung digitaler Chargenfreigaben.
- Verzicht auf zusätzliche standortbezogene Anforderungen, sofern die Integrität, Verfügbarkeit und Nachvollziehbarkeit der relevanten Daten gewährleistet ist.

#### **Erwartete Wirkung**

- Erhöhung der Flexibilität und Effizienz bei Freigabeprozessen
- Verbesserung moderner und standortübergreifender Arbeitsmodelle
- Entlastung von Unternehmen und Behörden durch einheitliche Vollzugspraxis
- Beitrag zur Digitalisierung und Attraktivität regulatorischer Tätigkeiten

#### **Weitere Hinweise:**

Die bedarfsgerechte Präsenz der QP am Standort bleibt von diesem Vorschlag unberührt. Entscheidend ist, dass der Erlaubnisinhaber geeignete digitale Systeme, Zugriffsrechte und technische Rahmenbedingungen bereitstellt, die eine nachvollziehbare, sichere und GMP-konforme Chargenfreigabe ermöglichen. Zusätzliche Anforderungen an den privaten Arbeitsort der QP sollten nicht im Vordergrund stehen, sofern Datenintegrität, Zugriffssicherheit und Nachvollziehbarkeit gewährleistet sind

#### **Impuls 2.3. Anpassung der Meldefrequenzen im Betäubungsmittelrecht**

##### **Problembeschreibung:**

Derzeit müssen gemäß §18 BtMG "Meldungen" jedes halbe Jahr die Zahlen von Einfuhr und Ausfuhr an die Bundesoberbehörde gemeldet werden (AII und AIII Bogen der Halbjahresmeldung). Dies führt unter anderem aufgrund von §17 BtMG "Aufzeichnungen" zu einem großen Aufwand bei den Pharmafirmen.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Der Vorschlag ist, dass das Intervall zur Meldung nach §18 BtMG von 6 Monate auf 12 Monate angepasst wird und somit der Bürokratieaufwand sinkt. Eine jährliche Meldung würde die Nachvollziehbarkeit weiterhin gewährleisten, zugleich aber wiederkehrende administrative Meldepflichten reduzieren.

#### **Cluster 3: Digitalisierung im Arzneimittelvollzug**

##### **Impuls 3.1. Digitale Gebrauchsinformation**

##### **Problembeschreibung:**

Die derzeitige Verpflichtung zur papiergebundenen Packungsbeilage gemäß § 11 AMG erschwert die zeitnahe Umsetzung von Änderungen an der Gebrauchsinformation und führt zu erheblichem administrativem und logistischem Aufwand.

Insbesondere bei Aktualisierungen entstehen zusätzliche Prozessschritte in Druck, Verpackung und Distribution. Gleichzeitig bestehen parallele digitale Informationsangebote, ohne dass diese rechtlich gleichgestellt sind, was zu redundanten Prozessen und eingeschränkter Flexibilität führt.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Ergänzung von § 11 AMG zur rechtssicheren Anerkennung der digitalen Gebrauchsinformation als gleichwertiger Zugang zur behördlich genehmigten Information.

Der Zugang zur jeweils aktuellen, behördlich genehmigten Version erfolgt über einen auf der Verpackung angebrachten mobil scannbaren Code oder eine vergleichbare digitale Zugriffslösung.

Im Zuge der Umsetzung des EU-Pharmapakets sollte eine rechtssichere Gleichstellung digitaler und papiergebundener Formate sichergestellt werden, um zusätzliche nationale Anforderungen und Doppelstrukturen zu vermeiden.

#### **Erwartete Wirkung:**

- Vereinfachung und Beschleunigung von Änderungsprozessen
- Reduktion redundanter Druck-, Layout- und Freigabeprozesse
- Erhöhung der Flexibilität in Verpackung und Distribution
- Direkte Verfügbarkeit aktueller Informationen für Patientinnen und Patienten
- Beitrag zur Digitalisierung und Harmonisierung im europäischen Kontext

#### **Impuls 3.2. Digitale Apothekenbetriebserlaubnisse in einem bundeseinheitlichen Portal zur effizienteren Kundenqualifizierung**

##### **Problembeschreibung:**

Die EU GDP-Guideline schreibt vor, dass Arzneimittel ausschließlich an rechtlich autorisierte Kunden abgegeben werden dürfen und diese Berechtigung durch Erstprüfungen sowie regelmäßige Re-Checks nachweislich bestätigt wird.

Die Kundenqualifizierung von Apotheken und Krankenhausapotheken durch Pharmaunternehmen ist dabei stark manuell geprägt: Betriebserlaubnisse werden lokal von zuständigen Behörden ausgestellt, liegen häufig nur als PDF/Scan vor und müssen angefordert, verifiziert und dokumentiert werden. Es fehlen eine bundeseinheitliche Datenstruktur, digitale Echtheitsnachweise und tagesaktuelle Statusinformationen. Das führt zu Mehrfachanfragen, langen Durchlaufzeiten und einem erhöhten Compliance-Risiko durch veraltete oder uneinheitliche Dokumente.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Bundeseinheitliches Portal für Apothekenbetriebserlaubnisse: Aufbau eines zentralen, staatlich betriebenen Registers nach dem Vorbild von EudraGMDP, in dem alle Apothekenbetriebserlaubnisse inkl. Status (gültig, ausgesetzt, widerrufen), Gültigkeitszeitraum und behördlicher Zuständigkeit digital hinterlegt sind.

#### **Impuls 3.3. Harmonisierte Nutzung bestehender Datenbanken (z.B. EudraGMDP Datenbank)**

##### **Problembeschreibung:**

Die EU-Richtlinie über die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (EU GDP, 2013/C 343/01) verpflichtet alle Marktteilnehmer, Arzneimittel ausschließlich von autorisierten bzw. zugelassenen Betrieben zu beziehen und nur an solche abzugeben. Für die Überprüfung dieser Berechtigung stellt die EU-Kommission die EudraGMDP Datenbank bereit, welche Herstellungs- und Großhandelserlaubnisse sowie GDP-Zertifikate der Mitgliedstaaten zentral abbilden soll.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist die praktische Nutzbarkeit der Datenbank jedoch eingeschränkt:

In Deutschland werden Einträge zu Großhandelserlaubnissen und GDP-Zertifikaten durch die zuständigen Landesbehörden nicht durchgehend vollständig, zeitnah oder konsistent gepflegt. Teilweise fehlen Betriebe vollständig, teilweise sind Zertifikate veraltet oder nicht mehr gültig. Dadurch entstehen Unsicherheiten im Rahmen der gesetzlich geforderten Lieferanten- und Kundenqualifizierung. Für Unternehmen bedeutet dies einen erhöhten Recherche-, Dokumentations- und Kommunikationsaufwand mit einzelnen Behörden, um die regulatorische Berechtigung potenzieller Vertragspartner zu verifizieren. Diese Situation beeinträchtigt die effiziente Umsetzung der GDP-Vorgaben und führt zu potenziellen Compliance-Risiken für die beteiligten Marktakteure.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Um die in der EU-GDP-Richtlinie geforderte Überprüfung zu unterstützen, ist es aus Sicht der pharmazeutischen Industrie erforderlich, dass die Einträge deutscher Betriebe in der EudraGMDP

Datenbank vollständig, konsistent und zeitnah gepflegt werden.

Eine verlässliche Datenbasis würde sowohl den Behörden als auch den pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung von Lieferanten- und Kundenqualifizierungen erleichtern und den administrativen Aufwand reduzieren. Zudem würde eine systematische Pflege dazu beitragen, dass die EudraGMDP Datenbank ihre Funktion als zentrale europäische Informationsquelle optimal erfüllen kann.

#### Impuls 3.4. Einheitliche digitale Austauschplattformen im Vollzug

##### **Problembeschreibung:**

Die Nutzung digitaler Austauschmöglichkeiten zwischen Unternehmen und Behörden erfolgt derzeit nicht bundesweit einheitlich. Während einzelne Behörden digitale Kollaborationsplattformen oder strukturierte Datenaustauschsysteme nutzen, fordern andere weiterhin papierbasierte Unterlagen oder nicht standardisierte Dokumentenformate.

Dies führt zu fragmentierten Vorgehensweisen, erhöhtem administrativem Aufwand und unnötigen Mehrfachformatierungen von Dokumenten.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

- Einführung oder Festlegung einer bundeseinheitlich nutzbaren digitalen Austauschplattform für behördliche Verfahren.
- Standardisierung von Einreichungsformaten und Datenstrukturen.
- Förderung einer durchgängig digitalen Verfahrensführung im GMP- und Genehmigungsumfeld.

#### Impuls 3.5. Digitalisierung in der Herstellung bundeseinheitlich harmonisieren

##### **Problembeschreibung:**

Die pharmazeutische Industrie treibt die Digitalisierung von Herstellungs- und Qualitätsprozessen zunehmend voran, beispielsweise durch elektronische Herstell- und Prüfprotokolle, Manufacturing Execution Systems (MES), digitale Qualitätsmanagementsysteme sowie datenbasierte und KI-gestützte Prozessüberwachung.

In der praktischen Umsetzung bestehen jedoch erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen und ihrer Auslegung. Unterschiedliche Erwartungshaltungen der zuständigen Behörden sowie parallele Anforderungen aus GMP-, Datenschutz-, IT-Sicherheits- und KRITIS-Regelungen führen zu erhöhtem Abstimmungs- und Dokumentationsaufwand.

Mit der Weiterentwicklung europäischer GMP-Anforderungen, insbesondere im Zusammenhang mit datengetriebenen und automatisierten Systemen, besteht zudem das Risiko uneinheitlicher Bewertungsmaßstäbe im Vollzug. Dies kann Digitalisierungsprojekte verzögern und Investitionen in innovative Produktionsansätze erschweren.

##### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

- Entwicklung bundeseinheitlicher Vollzugshinweise zur regulatorischen Bewertung digitaler und KI-gestützter GMP-Systeme unter Koordination der ZLG.
- Förderung einer risikobasierten und technologie-neutralen Anwendung bestehender GMP-Anforderungen bei digitalen Herstellungs- und Qualitätssystemen.
- Klärung und Harmonisierung von Schnittstellen zwischen GMP-, Datenschutz-, IT-Sicherheits- und KRITIS-Anforderungen zur Vermeidung redundanter Prüfungen und Nachweise.
- Förderung einheitlicher Erwartungen hinsichtlich Validierung, Dokumentation und Übergangsfristen bei der Einführung neuer digitaler Technologien.
- Unterstützung eines strukturierten Austauschs zwischen Behörden und Industrie zu innovativen Digitalisierungs- und KI-Anwendungen im GMP-Umfeld.

##### **Erwartete Wirkung**

- Reduktion regulatorischer Unsicherheiten bei Digitalisierungsprojekten
- Vermeidung redundanter Prüf- und Dokumentationsanforderungen
- Beschleunigung innovativer Herstellungs- und Qualitätsprozesse
- Förderung eines bundeseinheitlichen und

innovationsfreundlichen Vollzugs

- Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und Zukunftsfähigkeit des Pharmastandorts Deutschland

#### Cluster 4: Regulatorische Ressourcen und Fachkräfte

##### Impuls 4.1. Maßnahmen zur Abmilderung des Fachkräftemangels im regulatorischen Umfeld

###### Problembeschreibung:

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland steht vor einer erheblichen Fachkräftelücke, insbesondere in GMP-relevanten Funktionen in Produktion, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Besonders betroffen sind Sachkundige Personen (Qualified Persons), Fachpersonal in Qualitätssicherung sowie zunehmend auch IT- und Digitalisierungsexperten im GMP-Umfeld. Gleichzeitig bestehen auch bei den zuständigen Behörden personelle Engpässe. Aus der Unternehmenspraxis wird berichtet, dass Inspektionsberichte in Einzelfällen erst mit erheblichem zeitlichem Abstand vorliegen. Dies kann Folgeprozesse, etwa CAPA-Maßnahmen, Genehmigungen oder Zertifikate, verzögern.

Regulatorische Anforderungen – insbesondere die strikte nationale Auslegung von Qualifikationsanforderungen nach §§ 14 und 15 AMG sowie komplexe Anerkennungsverfahren – verstärken diese Situation zusätzlich. Damit wird der Fachkräftemangel zu einem indirekten Treiber von Verfahrensverzögerungen, administrativem Mehraufwand und eingeschränkter Standortflexibilität.

###### Konkreter Änderungsvorschlag:

Flexibilisierung der regulatorischen Auslegung bei Sachkundeanforderungen

- EU-konforme, aber praxisnähere Auslegung der Anforderungen an Sachkundige Personen gemäß §§ 14 und 15 AMG.
- Anerkennung neuer Studiengänge (z. B. Biochemie, Biotechnologie) sowie strukturierter Weiterbildungsprogramme.
- Beschleunigung und Standardisierung der Anerkennung ausländischer Qualifikationen.

Effizienzsteigerung im behördlichen Vollzug

- Risikobasierter Ansatz bei Inspektionsplanung und Berichtserstellung.

- Nutzung standardisierter Templates zur Verkürzung von Berichtslaufzeiten.

- Stärkere Harmonisierung über die ZLG zur Reduktion redundanter Prüfanforderungen.

Flexibilisierung staatlicher Qualifizierungsförderung

- Ermöglichung modularer und digitaler Weiterbildungsformate.

- Absenkung starrer Mindestanforderungen an Förderprogramme zur schnelleren Integration von Quereinsteigenden.

#### Priorisierung und Umsetzungsrahmen

Die in diesem Papier dargestellten Maßnahmen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer rechtlichen Eingriffstiefe, ihrer administrativen Komplexität sowie ihres zeitlichen Umsetzungsbedarfs. Für eine strukturierte und realistische Weiterentwicklung im Dialog wird eine Priorisierung nach Wirkung, Umsetzbarkeit und Zuständigkeit vorgeschlagen.

Leitprinzip bleibt dabei eine risikobasierte, harmonisierte und digital unterstützte Anwendung bestehender Regelwerke bei unverändert hohem Niveau von Qualität und Patientensicherheit.

##### Kriterien der Priorisierung

Die Einordnung der Maßnahmen kann insbesondere anhand folgender Kriterien erfolgen:

- Rechtlicher Anpassungsbedarf (Vollzugspraxis, Verordnung oder Gesetz)
- Zuständigkeitsebene (Land, Bund, EU)
- Bürokratieentlastungspotenzial und Versorgungsrelevanz
- Umsetzungskomplexität (IT, Personal, Koordination)

##### Gestufte Umsetzungslogik

###### Kurzfristig (0–12 Monate)

Fokus auf Maßnahmen, die ohne gesetzliche Änderungen durch Vollzugsharmonisierung, Koordination oder Digitalisierung umgesetzt werden können („Quick Wins“).

### **Mittelfristig (12–24 Monate)**

Maßnahmen mit Anpassungsbedarf auf Verordnungs- oder Verwaltungsebene sowie mit erhöhtem Abstimmungsbedarf zwischen Bund und Ländern.

### **Langfristig (über 24 Monate)**

Strukturelle Anpassungen, die gesetzgeberische Verfahren oder grundlegende rechtliche Änderungen erfordern.

Diese gestufte Vorgehensweise ermöglicht es, kurzfristige Entlastungspotenziale zu realisieren, gleichzeitig strukturelle Verbesserungen vorzubereiten und langfristige Reformen gezielt zu adressieren.

Die konkrete Zuordnung einzelner Maßnahmen zu diesen Kategorien kann Gegenstand der weiteren fachlichen Diskussion sein

## **Zuständigkeiten und zentrale Umsetzungshebel**

Die in diesem Papier dargestellten Maßnahmen betreffen unterschiedliche Regelungs- und Vollzugsebenen (Bund, Länder, EU). Für eine wirksame Umsetzung ist eine klare Zuordnung von Zuständigkeiten sowie ein abgestimmtes Zusammenwirken der beteiligten Akteure erforderlich. Ziel dieses Kapitels ist es, die zentralen Verantwortungsbereiche und Umsetzungshebel überblicksartig darzustellen.

### **Bundesebene – Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**

#### **Rolle und Zuständigkeit**

Das BMG setzt den nationalen regulatorischen Rahmen im Arzneimittelrecht und übernimmt eine zentrale Koordinierungsfunktion zwischen Bund, Ländern und europäischer Ebene.

#### **Zentrale Hebel**

- Weiterentwicklung gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen im Arzneimittelrecht
- Förderung eines risikobasierten und harmonisierten Vollzugsansatzes
- Initiierung und Koordination von Bund-Länder-Abstimmungen

- Aktive Mitgestaltung europäischer Regelungsprozesse

### **Länder und zuständige Landesbehörden (Arzneimittelvollzug)**

#### **Rolle und Zuständigkeit**

Die Länder verantworten den operativen Vollzug des Arzneimittelrechts, insbesondere Genehmigungsverfahren, Inspektionen und die praktische Anwendung regulatorischer Anforderungen.

#### **Zentrale Hebel**

- Harmonisierung der Vollzugspraxis durch abgestimmte Auslegung und Anwendung regulatorischer Anforderungen
- Stärkung risikobasierter Entscheidungsansätze im Vollzug
- Digitalisierung und Standardisierung von Verfahren und Kommunikationsprozessen
- Effizienzsteigerung bei Inspektionen und Genehmigungsverfahren

### **ZLG – Koordinierungs- und Harmonisierungsebene**

#### **Rolle**

Die ZLG nimmt eine zentrale Rolle bei der bundesweiten Harmonisierung des Arzneimittelvollzugs ein und fungiert als Plattform für abgestimmte Auslegung und Standardisierung.

#### **Potenziale**

- Erarbeitung bundeseinheitlicher Vollzugsempfehlungen
- Entwicklung praxisorientierter Leitlinien
- Förderung des strukturierten Austauschs zwischen Behörden und Industrie
- Unterstützung einer konsistenten nationalen Umsetzung europäischer Vorgaben

Eine weitere Stärkung der ZLG kann dazu beitragen, Unterschiede im Vollzug zu reduzieren und die bundeseinheitliche Anwendung regulatorischer Anforderungen zu verbessern.

### **Zusammenfassende Umsetzungslogik**

Ein wirksamer Bürokratieabbau im Arzneimittelrecht erfordert ein koordiniertes Vorgehen über alle Ebenen hinweg:

- Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens auf Bundesebene,
- konsequente Harmonisierung und Effizienzsteigerung im Vollzug auf Länderebene,
- sowie die Stärkung koordinierender Strukturen und Abstimmungsprozesse.

Ergänzend kommt der aktiven Mitgestaltung europäischer Regelungen eine zentrale Bedeutung zu, um neue bürokratische Belastungen frühzeitig zu vermeiden.

Zentrales Leitprinzip bleibt dabei eine risikobasierte, harmonisierte und digital unterstützte Anwendung bestehender Regelwerke – bei unverändert hohem Niveau von Qualität und Patientensicherheit.

### **Dialog und weitere Konkretisierung des Bürokratieabbaus im Arzneimittelrecht**

Die in diesem Papier dargestellten Vorschläge verstehen sich als nicht abschließende strukturierte Grundlage für einen vertieften fachlichen Austausch und die weitere Konkretisierung praxisnaher Maßnahmen zum Bürokratieabbau im Arzneimittelrecht.

Das vorliegende Papier ist dabei ausdrücklich als fortlaufendes Arbeitsdokument angelegt. Die identifizierten Handlungsfelder und Impulse sollen im Lichte weiterer fachlicher Diskussionen, praktischer Erfahrungen sowie regulatorischer Entwicklungen kontinuierlich überprüft, priorisiert und weiterentwickelt werden.

Für einzelne Themenfelder – insbesondere im Bereich GMP-Harmonisierung, Digitalisierung, Einfuhrregelungen und europäischer Mitgestaltung besteht aus Sicht der Praxis ein besonderer Bedarf an vertiefter Bearbeitung im Dialog mit dem Bundesministerium für Gesundheit, den zuständigen Landesbehörden sowie weiteren beteiligten Stellen.

Ziel ist es, priorisierte Maßnahmen in geeigneten Formaten (z. B. Fachgespräche, Bund-Länder-Abstimmungen oder Pilotprojekte) weiter zu konkretisieren, ihre Umsetzbarkeit zu prüfen und schrittweise in die Praxis zu überführen.

Die Clusterstruktur und die vorgeschlagene Priorisierungslogik sollen dabei eine fortlaufende Ergänzung und strukturierte Einordnung weiterer Impulse ermöglichen.

### **Kontakt**

Für Rückfragen und Koordination weiterführender Gespräche steht zur Verfügung:

**Dr. Simona Riedel**  
Manager Manufacturing  
Apothekerin, Diplompharmazeutin

Charlottenstraße 59  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 206 04–310  
Mobil: +49 1520 1596627  
E-Mail: [s.riedel@vfa.de](mailto:s.riedel@vfa.de)

Stand 06.2026