

**24.11.23****Beschluss**  
des Bundesrates

---

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG****COM(2023) 192 final; Ratsdok. 8759/23**

Der Bundesrat hat in seiner 1038. Sitzung am 24. November 2023 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt, dass die bisherige Struktur des europäischen pharmazeutischen Rechts, bestehend aus Richtlinie und Verordnung, fortgeführt wird. Er begrüßt auch das Ziel, die Versorgung von EU-Bürgerinnen und EU-Bürgern mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen und die Innovationsbemühungen der Arzneimittelhersteller in der EU zu unterstützen. Insbesondere ist die Förderung der Entwicklung und Herstellung von neuen Antibiotika, Arzneimitteln für seltene Leiden, Arzneimitteln für ungedeckten medizinischen Bedarf und Kinderarzneimitteln sowie die Vereinfachung von Zulassungsverfahren zu begrüßen.
2. Der Bundesrat begrüßt ebenfalls das Ziel, die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie zu unterstützen. Das Anliegen, im Arzneimittelrecht auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik zu reagieren, wird ausdrücklich unterstützt. Er begrüßt daher das mit dem Vorschlag verbundene Ziel der Kommission, ein attraktives innovations- und wettbewerbsfreundliches Umfeld für Forschung, Entwicklung und die Herstellung von Arzneimitteln in Europa herzustellen.

3. Der Bundesrat hält es angesichts der bestehenden Arzneimittellieferengpässe für erforderlich, zeitnah das sogenannte Non-Paper „Improving the Security of Medicines Supply in Europe“ beziehungsweise den darin geforderten „Critical Medicines Act“ umzusetzen, um bei versorgungskritischen Arzneimitteln und Wirkstoffen Abhängigkeiten von wenigen Herstellern und EU-Drittstaaten zu reduzieren. Die vorgesehenen Anreizsysteme im sogenannten „EU-Pharmapaket“ gehen hier nicht weit genug.
4. Er hält es auch für erforderlich, angesichts von Lieferengpässen bei Arzneimitteln, den Aspekt der Versorgungslage und der nachhaltigen Sicherung des Pharma-Produktionsstandorts Deutschland zu berücksichtigen. Gegenüber dem Zugang und der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sollte die Versorgungssicherheit für Europa stärker fokussiert werden. Durch mehr Rechtssicherheit und langfristig planbare Regelungen zum „Patentschutz“ sollte die Attraktivität des EU-Marktes nachhaltig erhöht werden.
5. Der Bundesrat begrüßt die in der überarbeiteten Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie vorgeschlagenen Neuerungen zur Erstellung einer Wirkstoff- und einer Qualitäts-Stammdokumentation. Die Stammdokumentation erhöht die Transparenz und erleichtert die Zulassungsverfahren. Eine sukzessive Überführung der derzeit parallel bestehenden Bescheinigungsverfahren in eine Stammdokumentation erscheint erstrebenswert.
6. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass sich die Neuregelung in Artikel 1 Absatz 6 negativ auf die Arzneimittelherstellung in Apotheken auswirkt. Apotheken sollen ärztlich verordnete Arzneimittel nur noch für die Versorgung von Krankenhäusern im Voraus herstellen dürfen. Dieser Vorschlag führt zu keinem Sicherheitsgewinn. Er zerstört jedoch bewährte und flexible Versorgungsstrukturen und wirkt sich – insbesondere im Fall von Lieferengpässen – negativ auf die Versorgungssicherheit und die Qualität patientenindividuell hergestellter Arzneimittel aus.
7. Der Bundesrat sieht die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie durch Streichung des Merkmals „industrielle Herstellung“ in Artikel 1 Absatz 2 kritisch. Es besteht die Gefahr, dass so die bisherige Ausnahme für die „formula officinalis“ tendenziell enger ausgelegt wird und die Defekturherstellung in

Apotheken gefährdet wird (vgl. EuGH, C-276/15: „handwerkliche Verfahren in einer geringen Menge“).

8. Aus Sicht des Bundesrates sollten bei der nachträglichen Umweltrisikobewertung (ERA) für Humanarzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 zugelassen wurden (vergleiche Artikel 23 des Richtlinienvorschlags), nur Wirkstoffe ausgewählt werden, die aufgrund von relevanten Mengen ein potenzielles Risiko für die Umwelt darstellen und nicht unverzichtbar für die Arzneimitteltherapie sind. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass dringend benötigte, lebensrettende Arzneimittel nicht mehr zur Verfügung stehen.
9. Der Bundesrat betont, dass überall dort, wo es keine Therapiealternativen gibt, die Abwägung zwischen Umweltschutz und Gesundheitsnutzen zu Gunsten des Gesundheitsnutzens der Patientinnen und Patienten ausfallen sollte. Eine Umweltbewertung darf nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten keine wirksame Arzneimitteltherapie bekommen. Er betont, dass insbesondere bei Medikamenten, die eine bestehende Versorgungslücke schließen können, der therapeutische Nutzen stärker gewichtet werden muss als mögliche Umweltrisiken. Aus diesem Grund spricht sich der Bundesrat dafür aus, dass Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe d des Richtlinienvorschlags dahingehend geändert werden sollte, dass die Versagung einer nationalen Zulassung nur unter der zusätzlichen Voraussetzung, dass mögliche Umweltrisiken im konkreten Fall höher zu gewichten sind als der therapeutische Nutzen, zulässig sein sollte.
10. Der Bundesrat fordert sachgerechte Vorgaben für die ärztliche Verschreibungspflicht von Arzneimitteln. Die in Artikel 51 dargelegten Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen führen in ihrer Absolutheit zu einer Mehrbelastung von Ärztinnen und Ärzten ohne einen Sicherheitsgewinn. An bewährten Ausnahmen, beispielsweise für bestimmte topisch anzuwendende Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen, soll festgehalten werden.

11. Der Bundesrat begrüßt die Maßnahmen zur Gewährleistung einer besseren Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln. Der Bundesrat regt an, für Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe, die mit geringen molekularen Änderungen eine bessere Umweltverträglichkeit erbringen (zum Beispiel um diese mit etablierten Aufbereitungsverfahren aus dem Abwasser zu entfernen), Anreize zu schaffen, beispielsweise durch Einstufung als neuer Wirkstoff beziehungsweise Verlängerung des Unterlagenschutzes.
12. Aus Sicht des Bundesrates sollten bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie Antimykotika, antivirale Arzneimittel und Schmerzmittel weiterhin ohne Rezept in Apotheken abgegeben werden können, da sonst Patientinnen und Patienten mit häufigen, in der Regel nicht schwerwiegenden Erkrankungen zukünftig immer einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen müssten, was die Ressourcen der Gesundheitssysteme zusätzlich belasten würde. Es sollte darauf hingewirkt werden, dass Apotheker und Ärzte bei rezeptfreien Arzneimitteln stärker auch auf die Umweltwirkungen achten. Mögliche geeignete Instrumente wären zum Beispiel eine Beratungspflicht und/oder Datenbanken, die bei der Auswahl von Medikamenten mit weniger Umweltauswirkungen behilflich sind.
13. Aus Sicht des Bundesrates scheinen vor dem Hintergrund europaweit bestehender Lieferengpässe die Vorschläge in der Richtlinie nicht ausreichend, um verlässliche Rahmenbedingungen für eine sichere Versorgungssituation zu schaffen. Die Marktexklusivität und der Unterlagenschutz sind dabei von entscheidender Bedeutung für langfristige Planungen und Engagements der Pharmaindustrie deutschland- und europaweit. Die grundsätzliche Verkürzung des Unterlagenschutzes um zwei Jahre ist aus Sicht des Bundesrates in diesem Zusammenhang das falsche politische Signal.
14. Im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln hält es der Bundesrat für unerlässlich, die Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene so zu verbessern, dass Investitionen in Europa wieder lohnenswert und attraktiv werden. Dazu bedarf es klarer und verlässlicher Regeln zu einer engen Kooperation und Kommunikation zwischen Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen sowie den jeweiligen Regulierungsbehörden unter verstärkter Nutzung funktionierender digitaler Instrumente.

15. Die grundsätzliche Kürzung der Marktexklusivität bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) um ein Jahr ist aus Sicht des Bundesrates nicht geeignet, Forschungsaktivitäten in diesem wichtigen Sektor europaweit zu fördern.
16. Die Kürzung des derzeitigen Standardzeitraums für den rechtlichen Datenschutz von acht auf sechs Jahren wirkt sich jedoch negativ auf dieses Ziel aus, da hierdurch die Investitionsbereitschaft der Unternehmen in Forschung und Entwicklung sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen vermindert wird. Die Verkürzung des Unterlagenschutzes ist demzufolge kein geeignetes Mittel, um die bestehenden Unterschiede beim Zugang zu Arzneimitteln zu beseitigen. Der Bundesrat spricht sich daher für die Beibehaltung eines Zeitraums für den rechtlichen Datenschutz von acht Jahren aus (Artikel 81 Absatz 1).
17. Aus Sicht des Bundesrates sollte bei der Packungsbeilage eine rechtliche Gleichstellung des elektronischen Formats mit der Papierform vorgenommen werden, um die Umwelt zu schonen und gleichzeitig die Digitalisierung weiter voranzutreiben. Durch die derzeit in Artikel 63 Absatz 3 vorgesehene Entscheidungsmöglichkeit der Mitgliedstaaten, ob die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder auf beiden Wegen zur Verfügung gestellt wird (bei Fehlen einer Regelung Packungsbeilage in Papierform) droht ein Flickenteppich anstelle einer Vereinheitlichung.
18. Der Bundesrat regt an, die Informationen, die das in Artikel 67 beschriebene Datenspeicher- und Abrufsystem enthält, für die Zwecke des Erkennens und der Abmilderung von Lieferengpässen einzusetzen.
19. Der Bundesrat bemängelt, dass die Vorschläge zur Einführung zentraler und dezentraler Herstellungsstandorte der Arzneimittelherstellung nicht hinreichend bestimmt sind. Die vorgeschlagene Richtlinie lässt offen, ob dieses Prinzip auf alle Standorte und Arzneimittel angewendet werden soll. Der knappe Hinweis in den Erwägungsgründen hierzu bietet keine Klarheit.
20. Er bemängelt, dass für dezentrale Herstellungsstandorte keine regelmäßigen behördlichen Inspektionen und keine Erstinspektionen vorgeschrieben sind. Es

ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen dieser Paradigmenwechsel bei der Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln herbeigeführt werden soll.

21. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass die Artikel 144 und 145 zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis und zu Änderungen einer Erlaubnis im Hinblick auf die Fristen zu wenig flexibel sind. Es ist nicht im Sinne der Arzneimittelqualität, eine Herstellungserlaubnis unter Auflagen zu erteilen. Sachdienlicher wäre eine Hemmung von Fristen bis zur Umsetzung bestimmter Anforderungen durch den Antragsteller oder bis zum Erbringen der angeforderten Informationen.
22. Er sieht mit Sorge, dass bei der Entfernung oder Überdeckung von Sicherheitsmerkmalen, die der Erkennung von Fälschungen dienen, keine konkreten Vorgaben zu Art und Umfang der Prüfung gemacht werden, damit manipulierte oder gefälschte Arzneimittel sicher erkannt werden.
23. Der Bundesrat bemängelt, dass mit dem Vorschlag in Artikel 162 Absatz 2 registrierte Arzneimittel wie Homöopathika und traditionelle pflanzliche Arzneimittel vom Großhandelsvertrieb ausgeschlossen werden.
24. Er bittet zu prüfen, ob es erforderlich ist, die Werbung für registrierte Arzneimittel, wie zum Beispiel parenteral applizierbare Homöopathika und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, zukünftig auszuschließen.
25. Der Bundesrat bemängelt, dass nach den Vorgaben des Artikels 170 dem Großhandel eine Verantwortung für die ordnungsgemäße und kontinuierliche Belieferung von Drittstaaten zukommt, da – mit Ausnahme von Absatz 1 Buchstabe c – der gesamte Artikel 166 Geltung hat. Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe l fordert die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und kontinuierlichen Belieferung „innerhalb eines bestimmten geografischen Gebiets“. Der Bundesrat bittet daher, den Vorschlag im Verlauf der Verhandlungen einer Prüfung zu unterziehen.
26. Er stellt fest, dass mit Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe e Arzneimittelvermittlern auferlegt wird, die Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Verpackung zu kontrollieren. Da Arzneimittelvermittlern die Arzneimittel nicht physisch zur Ver-

fügung stehen, bittet der Bundesrat darum, im Lauf des Verfahrens Festlegungen zur praktikablen Umsetzung dieser Vorschrift zu treffen.

27. Der Bundesrat sieht mit Sorge, dass Ferninspektionen als reguläres Instrument der behördlichen Überwachung gelistet sind. Dies wird absehbar einen Verlust an Arzneimittelsicherheit zur Folge haben. Ferninspektionen sollten nur in besonders begründeten Fällen zum Einsatz kommen.
28. Er regt eine Klarstellung bei der Ausstellung von GMP-Zertifikaten für Betriebe in Drittstaaten dahingehend an, dass das Zertifikat den Status des Herstellers nur zum Zeitpunkt der Inspektion bescheinigt. Dies Vorgehen ist sachgerecht, da de facto eine kontinuierliche Überwachung nicht im Drittland, sondern nur im Aufsichtsbereich des Inspektorats gegeben ist.
29. Er regt zudem an, die hohe Zahl der durchzuführenden Drittlandinspektionen durch stringente analytische Verfahren bei der Freigabe von Wirkstoffen und Arzneimitteln auf dem Gebiet der EU zu begrenzen.
30. Der Bundesrat bemängelt das bürokratische und komplizierte Verfahren zudem in Bezug auf Inspektionsberichte. Hier sollten pragmatische Verfahren beschrieben werden, die die Erstellung des finalen Inspektionsberichts unmittelbar nach dem Abschlussgespräch mit der inspizierten Firma erlauben.
31. Er bemängelt außerdem das bürokratische und komplizierte Verfahren in Bezug auf die Ausstellung von GMP-Zertifikaten. Zeitvorgaben für die Ausstellung des GMP-Zertifikats müssen die faktische Abstellung der Mängel erlauben. Sachgerecht ist es, die Einhaltung der GMP Vorgaben nicht starr nach spätestens 90 Tagen zu zertifizieren, sondern Flexibilitäten vorzusehen, die Fristhemmungen bei firmenseitig bedingten Verzögerungen erlauben.
32. Er bemängelt das bürokratische und komplizierte Verfahren der Zusammenarbeit bei Inspektionen. Die Modalitäten des Verfahrens müssen in der Verantwortung der Inspektorate verbleiben. Das Ziel der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kann so besser erreicht werden.

33. Der Bundesrat bemängelt die Erhöhung der Anforderungen an die sachkundige Person. Die Anforderungen an die sachkundige Person für die Chargenzertifizierung werden im Annex III zusammenfassend aufgelistet. Die Anforderungen orientieren sich im Wesentlichen an den aktuell bestehenden, enthalten jedoch den Zusatz, dass die sachkundige Person über zwei Jahre Vollzeiterfahrung in den Bereichen Herstellung, Prüfung, Lieferketten, GMP, pharmazeutische Qualitätssysteme und Zulassung verfügen muss. Da im gleichen Dokument auch weiterhin die bisherige Forderung nach zwei Jahren Tätigkeit in der qualitativen und quantitativen Prüfung von Arzneimitteln („Qualitätskontrolllabor-Erfahrung“) enthalten ist, verschärfen sich dadurch die Anforderungen für die Tätigkeit als sachkundige Person. Vor dem Hintergrund, dass es aktuell für viele Pharmafirmen bereits schwer ist, ausreichend qualifiziertes Personal für diese Tätigkeit zu finden, würde diese Situation durch die – noch dazu recht unkonkret formulierte – Erhöhung der Anforderungen weiter verschärft werden. Gerade für kleine und mittelgroße Firmen stellt dies ein konkretes Problem dar, da diese im Wettbewerb um geeignetes Personal nicht mit den großen Konzernen konkurrieren können.
34. Der Bundesrat bittet darum, die Durchführungsrechtsakte zum System der Überwachung, der gemeinsamen Inspektionen und der Zusammenarbeit mit Augenmaß zu beschließen. Die Abbildung aller Eventualitäten und Konstellationen führt absehbar zu Fehlern und Missverständnissen. Freitext und FAQs zu aufzunehmenden Inhalten sollten die sehr detaillierten Formulare ersetzen.
35. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.