

17.10.25

Beschluss des Bundesrates

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“

Der Bundesrat hat in seiner 1058. Sitzung am 17. Oktober 2025 die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.

Anlage

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“

1. Der Bundesrat stellt fest, dass die pharmazeutische Industrie eine Schlüsselindustrie für den Wirtschaftsstandort Deutschland darstellt. Mit ihrer Innovationskraft trägt sie zu Wachstum und Wohlstand bei. Kein anderer Wirtschaftszweig investiert mehr in Forschung und Entwicklung. Es handelt sich nicht nur um eine zukunftsorientierte Branche, die einen wichtigen Beitrag zur Leistungsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts beiträgt, sondern auch um einen wichtigen Baustein in der medizinischen Versorgungssicherheit für die Bevölkerung. Die Branche leistet daher einen entscheidenden Beitrag für die Resilienz und die Unabhängigkeit des Wirtschaftsstandortes Deutschland sowie der EU.
2. Damit die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Deutschland und somit auch die Versorgungssicherheit der Bevölkerung dauerhaft gewährleistet ist, sind unter anderem Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen und insbesondere ein Abbau von Bürokratie erforderlich. Entscheidend ist auch eine langfristige Planungssicherheit, die verlässliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie voraussetzt.
3. Eine Vielzahl an regulatorischen Vorgaben und bürokratischer Last ist auf die europäische Gesetzgebung, die im nationalen Recht umgesetzt wurde, zurückzuführen. Der Bundesrat begrüßt daher die von der Europäischen Kommission im Februar 2025 veröffentlichten Vereinfachungspakete (Omnibus-Pakete I und II). Das Ziel dieser Pakete ist unter anderem die Reduzierung der Berichtspflichten für Unternehmen. Weitere Schritte müssen unternommen werden, um Deutschland als Wirtschaftsstandort weiter zu stärken.

4. Im Rahmen der Umsetzung von europäischer Gesetzgebung in nationales Recht ist vielfach eine Umsetzung über das von der EU vorgegebene Mindestmaß hinaus vorgenommen worden. Dies führt zusätzlich zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Unternehmen im Vergleich zu Unternehmen im EU-Ausland. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher im Zuge der Umsetzung der Vereinfachungspakete in nationales Recht, eine 1:1-Umsetzung vorzusehen und somit auf eine Reduzierung von Anforderungen auf das europarechtlich geforderte Mindestmaß hinzuwirken. Zudem müssen in EU-Richtlinien vorhandene Gestaltungsspielräume genutzt werden, um Unternehmen zu entlasten.
5. Der Bundesrat fordert zudem eine zügige Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), um dieses an die bestehenden Herausforderungen anzupassen. Dabei sollte vorangestellt werden, dass eine solche Reform als Ziele sowohl Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel als auch den Zugang und die Bezahlbarkeit dieser Arzneimittel berücksichtigen sollte. Eine AMNOG-Reform sollte auch die Besonderheiten bei der Bewertung des Zusatznutzens für neuartige Therapien (ATMPs) beziehungsweise personalisierte Medizin anerkennen. Die Bundesregierung plant die Einrichtung eines Pharmadialogs, der die Herausforderung der pharmazeutischen Industrie erörtern soll. Eine starke pharmazeutische Industrie und die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist auch im Interesse der Länder, daher sollten die Länder aus Sicht des Bundesrates in die Beratungen einbezogen werden. In Hinblick auf die nunmehr in der Umsetzung befindliche Verordnung zur europäischen Nutzenbewertung sollte kritisch geprüft werden, inwieweit nationale Verfahren entschlackt werden können. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um entsprechende Berücksichtigung in den laufenden Prozessen.
6. Zulassungsverfahren für Arzneimittel haben das Ziel, dass nur Medikamente auf den Markt kommen, die sicher, wirksam und von hoher Qualität sind. Dadurch sind die Zulassungsverfahren oft langwierig und mit einer Vielzahl an bürokratischen Hürden verbunden. Der Bundesrat stellt fest, dass die Durchführung von Zulassungsverfahren und damit einhergehender Prozesse im Zuge der Corona-Pandemie deutlich beschleunigt wurden. Dies hat zu einer deutlichen Effizienzsteigerung und einer geringeren Bürokratiebelastung geführt. Mittlerweile nehmen diese Prozesse wieder sehr viel Zeit in Anspruch. Die Bundesregierung wird gebeten, die in der Coronazeit gesammelten Erkenntnisse und Erfahrungen zu nutzen, um wieder eine deutliche Beschleunigung auf Ebene

der nationalen Behörden zu erreichen.

7. Der Bundesrat sieht zusätzlich in einer Reform des Arzneimittelgesetzes Potential, die pharmazeutische Industrie von nicht notwendiger Bürokratie zu entlasten. Hier sollten bei einer Reform insbesondere die Dokumentationsanforderungen beim Import von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder von Wirkstoffen, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (sogenannte MTMG-Wirkstoffe) sowie die Anforderungen des Verbringungsverbots in den Blick genommen werden. Letzteres führt neben unnötiger Bürokratie auch dazu, dass europäische Arzneimittel gegenüber Arzneimitteln aus Drittstaaten schlechter gestellt sind.
8. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, auch im Rahmen der Trilogverhandlungen des Pharmapakets unnötige Bürokratie abzubauen. Insbesondere sollten Anforderungen an die Sachkundige Person in Herstellbetrieben weiterentwickelt werden, sodass auch Erfahrung in der Produktion anerkannt wird. Zudem sollte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) mindestens für Arzneimittel, die ausschließlich im Krankenhaus angewandt werden, digital zur Verfügung gestellt werden dürfen.
9. Die Bundesregierung wird gebeten, dem Bundesrat über ihre Prüfung zu den oben genannten Punkten zu berichten.