

12.06.26**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung)

COM(2025) 1022 final; Ratsdok. 16945/25

Der Bundesrat hat in seiner 1066. Sitzung am 12. Juni 2026 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt den Entwurf für die Europäische Biotech-Verordnung. Er hält die Maßnahmen für grundsätzlich geeignet, die Gesundheitsbiotechnologie und den innovativen Gesundheitswirtschaftsstandort in Europa zu stärken.
2. Um eine effiziente Umsetzung der Maßnahmen zu gewährleisten, spricht sich der Bundesrat dafür aus, für das geplante „EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie“ auf bereits existierende Strukturen aufzusetzen. Hier sind insbesondere die bereits bestehenden gesundheitsbiotechnologischen Clustergesellschaften relevant, die bereits heute eine Vielzahl der für das EU-Unterstützungsnetz vorgesehenen Aufgaben erfüllen. Diese vorhandenen Strukturen sollten gestärkt werden, etwa im Hinblick auf eine noch stärkere grenzübergreifende Vernetzung. Dies wäre deutlich effizienter als ein aufwändiger Aufbau von Doppelstrukturen ohne Zusatznutzen.

3. Aus Sicht des Bundesrates konterkariert eine Pflicht zur Konsultation der Kommission zur Einrichtung eines Reallabors, welches in den Regelungsbe-
reich der Mitgliedstaaten fällt, den Zweck von Reallaboren, den Transfer von
Innovationen in die Praxis zu erleichtern und zu beschleunigen. Zusätzliche
Genehmigungsebenen bei der Einrichtung eines Reallabors sind unbedingt zu
vermeiden. Hingegen sieht es der Bundesrat als hilfreich an, wenn Mitglied-
staaten die Kommission über die Einrichtung von Reallaboren unterrichten,
damit sie einen Überblick über bestehende Reallabore erlangen und somit einen
Austausch von Best Practices ermöglichen kann. Als Vorbild hierfür kann das
„Reallabore-Innovationsportal“ auf Bundesebene dienen.
4. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission bei den Ausführungen zu den fi-
nanziellen Auswirkungen des Verordnungsvorschlags eine Aufstockung der
Mittel für das Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS), welches von
der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) betreut wird, vorsieht, um es
neu zu gestalten und langfristig auf dem aktuellen technologischen Stand zu
halten. Beispielsweise fehlen dem CTIS grundlegende Open-Data-Strukturen,
die sowohl für den Aufbau allgemein verständlicher Studienregister der Mit-
gliedstaaten als auch für innovative KI-basierte Ansätze unerlässlich sind. Das
CTIS muss dem Stand der Technik entsprechen und nutzerfreundlich ausgestal-
tet sein. Als technisches Vorbild kann die US-amerikanische Datenbank Clini-
calTrials.gov dienen. Eine Optimierung dieses Portals ist von zentraler Bedeu-
tung für die Attraktivität des Studienstandorts Europa. Der Bundesrat sieht es
als erforderlich an, dafür konkrete Vorgaben zu machen und ein Kapitel mit Re-
formaufträgen in die Europäische Biotech-Verordnung aufzunehmen.
5. Der Bundesrat schlägt vor, die Bewertungsfrist für Anträge auf klinische Prü-
fungen auf 30 Tage, anstatt auf 42 Tage zu reduzieren (vergleiche Artikel 58
Absätze 5, 6 und 10 des Vorschlags), um die internationale Wettbewerbsfähig-
keit wirksam zu erhöhen. Damit würde ein grundsätzlicher Gleichlauf mit den
Rahmenbedingungen in den USA erreicht. Dabei ist zu beachten, dass den eu-
ropäischen Behörden – im Gegensatz zu den USA – die Möglichkeit des
„Clock-Stop“ zur Verfügung steht, mit der das Verfahren um bis zu 28 Tage
verlängert werden kann, falls vom Sponsor zusätzliche Informationen angefor-
dert werden müssen. In der Praxis könnte nach dem Verordnungsvorschlag eine
Verfahrensdauer von 70 Tagen erreicht werden, was der Wettbewerbsfähigkeit
des Standorts Europa schadet. Eine Reduzierung der regulären Bewertungsfrist

auf 30 Tage ist daher nach Auffassung des Bundesrates dringend erforderlich.

6. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Vorgaben zu den Vorlagen für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen („Informed Consent“) um den Aspekt ergänzt werden sollten, ob klinische Daten und Proben (Biomarker und Tumorproben) an die Pharmaindustrie datenschutzkonform weitergegeben werden können. Für die zielgerichtete Forschung an innovativen Arzneimitteln wäre ein Zugang zu anonymisierten Patientendaten sehr wertvoll. Mit einem Zugang zu menschlichen Tumor-Samples, kombiniert mit klinischen Daten, verlinkt mit Serum-Proben, wäre es möglich, die Forschung besser an tatsächlichen Bedarfen von Patienten zu orientieren und somit die Behandlungen zu optimieren. Eine klare und transparent formulierte Information mit Einwilligungsmöglichkeit für Patienten könnte dafür sorgen, dass derartige Informationen in einer relevanten Zahl der Pharmaindustrie für Forschung und Entwicklung zur Verfügung stehen.
7. Der Bundesrat lehnt die Etablierung der gemäß Artikel 11 des Verordnungsvorschlags vorgesehenen zentralen Kontaktstellen ab, insbesondere wenn diese sowohl in der Genehmigung von Gesundheitsbiotechnologieprojekten, als auch in der Umweltverträglichkeitsprüfung tätig werden sollen. Hierdurch wird in die Verwaltungsstrukturen der Länder durch EU-Verordnung eingegriffen und unnötige Verwaltungsbürokratie erzeugt, die zu länderseitigen Personalmehrbedarfen führen.
8. Der Bundesrat hält zudem die Bildung drei neuer Gremien auf EU-Ebene für nicht erforderlich. Bereits jetzt bestehen mehrere Gremien nebeneinander, die Ressourcen aufwenden, um eine Aufgabenabgrenzung durchzuführen. Die Bildung weiterer Gremien erhöht den Aufgabenabgrenzungsbedarf, führt zu längeren Genehmigungsverfahren und ist daher im Sinne einer schlanken Verwaltung und des Bürokratieabbaus zu vermeiden.
9. Aus Sicht des Bundesrates sollte die Zuständigkeit für die Beantragung von strategischen Projekten im Sinne des Verordnungsvorschlags bei nur einer nationalen Stelle angesiedelt werden, nicht bei potenziell mehreren Territorialbehörden. Eine solche Zuständigkeitsbündelung würde die Vergleichbarkeit der Projekte verbessern, die Verfahren übersichtlicher werden lassen und Wettbewerbsverzerrungen auf europäischer Ebene entgegenwirken. Für Biotech-

Unternehmen, die national und international agieren, wäre ein klarer Ansprechpartner in jedem Mitgliedstaat mit einheitlichen Verfahren mit einer spürbaren Bürokratieentlastung und Synergieeffekten verbunden.

10. Der Bundesrat hält es ferner für nicht erforderlich, dass die Entscheidung über strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer wirtschaftlicher Wirkung zentral durch die Kommission erfolgt. Die bisher vorgesehene Vorgehensweise schafft unnötige Doppelstrukturen und sollte daher zugunsten einer ausschließlichen Entscheidung auf Ebene des jeweiligen Mitgliedstaats anhand der im Verordnungsvorschlag beschriebenen Kriterien im Sinne des Subsidiaritätsprinzips ersetzt werden.
11. Der Bundesrat hält es allerdings für erforderlich, den Schutz von schwangeren oder stillenden Frauen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln unbedingt zu wahren und lehnt daher die in Artikel 58 Nummer 30 des Verordnungsvorschlags vorgesehene Ergänzung von Artikel 33 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab, wonach Frauen, die während einer klinischen Prüfung schwanger werden oder zu stillen beginnen, nicht mehr automatisch von der Teilnahme an der klinischen Prüfung auszuschließen sind. Denn bei noch nicht zugelassenen Arzneimitteln besteht immer das Risiko, dass entweder über die Plazenta beim ungeborenen Kind oder über die Muttermilch bei zu stillenden Kindern die angewendeten Arzneimittel oder deren aktive Abbauprodukte in das Kind übergehen. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln trägt diesem Schutzbedürfnis bislang zurecht Rechnung. Wenn schwangere oder stillende Frauen bei einer klinischen Prüfung eingeschlossen werden sollen, ist dies bereits bei Antrag und Genehmigung der Prüfung mit einzubeziehen und gesondert zu überprüfen.
12. In Artikel 58 Nummer 37 des Verordnungsvorschlags (Artikel 61 Absatz 6 und Absatz 7 Verordnung (EU) Nr. 536/2014) ist vorgesehen, dass zukünftig die Umetikettierung und Verpackung von Prüfpräparaten, die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln sowie Arzneimittel in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken der Überwachung unterliegen sollen. Die Anforderung einer gezielten Überwachung der erlaubnisfreien Tätigkeiten wird als nicht sachgerecht erachtet. Die Schaffung separater Richtlinien zur Inspektion sorgt im Übrigen für eine weitere nicht erforderliche Fragmentierung der Regelwerke.

13. In Artikel 58 Nummer 39 des Verordnungsvorschlags (Artikel 63a Verordnung (EU) Nr. 536/2014) ist vorgesehen, dass die Kommission delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Standards einer guten Vertriebspraxis für Prüf- und Hilfspräparate erlässt.

Entsprechend Artikel 2 Absatz 2 Nummer 5 der EU-Verordnung Nr. 536/2014 handelt es sich bei Prüfpräparaten um Arzneimittel. Nach den Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013 werden diese von der jeweiligen zuständigen Behörde im Rahmen der gesetzlichen Überwachung von Betrieben und Einrichtungen kontrolliert. Es erscheint nicht zielführend und kann nicht im Sinne des Bürokratieabbaus sein, eigene Regeln zur guten Vertriebspraxis für Prüfpräparate zu etablieren. Ein Großteil der Akteure, die Prüfpräparate herstellen, unterliegen bereits heute den Regeln zur guten Vertriebspraxis. Eine Nutzung bereits bestehender Regelungen für die gute Vertriebspraxis erscheint sachgerechter.

14. In Artikel 58 Nummer 41 Buchstabe c des Verordnungsvorschlags (Artikel 78 Absatz 8, Absatz 9 und Absatz 10 Verordnung (EU) Nr. 536/2014) ist vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten die Aufgabe der Durchführung einer Inspektion der guten klinischen Praxis an einen anderen Mitgliedstaat oder die Arzneimittelagentur übertragen können und dass die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlassen kann, um ein solches Verfahren festzulegen.

Die Durchführung von Inspektionen der guten klinischen Praxis liegt entsprechend Artikel 78 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei den Mitgliedstaaten. Somit können auch nur diese über etwaige Delegationen entscheiden. Der Erlass eines delegierten Rechtsaktes durch die Kommission für gemeinsame Inspektionen und die Übertragung von Inspektionen ist abzulehnen.