

PHAGRO e.V. · Französische Straße 12 · 10117 Berlin

Per E-Mail

Französische Straße 12  
10117 Berlin  
Telefon: 030 / 20188 - 448  
Telefax: 030 / 20188 - 454

E-Mail: [phagro@phagro.de](mailto:phagro@phagro.de)  
Internet: [www.phagro.de](http://www.phagro.de)

7. Oktober 2025

## Vorschläge des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels zur Stärkung der Versorgungssicherheit im Rahmen des Critical Medicines Act (CMA)

mit Blick auf die laufenden Beratungen zum Vorschlag der Europäischen Kommission für einen Critical Medicines Act (CMA) möchten wir uns mit diesem Schreiben an Sie wenden, um auf einige aus der Sicht des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und des Bundesverbandes PHAGRO wesentliche Punkte hinzuweisen, die zur Stärkung der Versorgungssicherheit in Europa beitragen können. Daher bitten wir Sie um Unterstützung für unsere Position im laufenden Ratsprozess.

Als Mitglied der European Healthcare Distribution Association (GIRP), dem europäischen Dachverband des pharmazeutischen Großhandels, bringen wir uns aktiv in die europäischen Diskussionen ein und unterstützen die von GIRP vorgelegten Änderungsvorschläge zum CMA. Diese zielen darauf ab, die Arzneimittelversorgung in Europa resilienter, koordinierter und krisenfester zu gestalten.

Alle drei Vorschläge stehen in vollem Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Kommissionsvorschlags, einschließlich der Erwägungen zur Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit. Im Mittelpunkt dieser Vorschläge stehen drei zentrale Anliegen:

### 1. Anerkennung der systemrelevanten pharmazeutischen Großhändler („systemic wholesalers“) als kritische Infrastruktur

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel gewährleistet durch seine bundesweite Logistik, etablierten Notfallstrukturen und kontinuierliche Lieferfähigkeit die sichere und flächendeckende Arzneimittelversorgung – auch in Krisen- und Mangellagen. Die vorgeschlagene Ergänzung des CMA um eine Definition des „systemic wholesaler“ (Artikel 3 Abs. 23 neu) würde klarstellen, welche Großhändler aufgrund ihrer Reichweite und operativen Leistungsfähigkeit als systemrelevant im Sinne des CMA gelten. Danach gelten als systemische Großhändler Unternehmen, die über eine Großhandelserlaubnis verfügen, alle Pflichten nach Artikel 166 der Richtlinie erfüllen und die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätig innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann, anderenfalls mindestens 80 Prozent des verschreibungspflichtigen Arzneimittelsortiments führen.

Diese Definition schafft die notwendige Rechtssicherheit, um jene Akteure zu identifizieren, die für die sichere Distribution und Vorratshaltung kritischer Arzneimittel unverzichtbar sind. Sie stellt sicher, dass nur Großhändler mit erheblicher operativer Kapazität und systemischer Bedeutung als kritische Distributionsinfrastruktur gelten. Ein Ausfall dieser Strukturen würde die Fähigkeit eines Mitgliedstaats, die Gesundheitsversorgung in Krisenzeiten aufrechtzuerhalten, erheblich beeinträchtigen. Die vorgeschlagene Regelung würde eine gezielte Koordination und Priorisierung im Krisenfall ermöglichen und die Resilienzplanung auf EU-Ebene stärken. Zugleich würde sie bestehende nationale Regelungen sinnvoll ergänzen und die Integration der Großhandelsinfrastruktur in die europäische Krisenvorsorge fördern.

## **2. Schaffung eines europäischen Rahmens für Arzneimittelvorräte (Stockpiling)**

Die wiederkehrenden Lieferengpässe bei essenziellen Arzneimitteln zeigen, dass rein nationale Vorratshaltungskonzepte nicht ausreichen, um eine stabile Versorgung im Binnenmarkt sicherzustellen. Der Vorschlag, im CMA ein neues Kapitel (Artikel 20a–20c neu) einzuführen, würde erstmals einen europäischen Rahmen für die Einrichtung, Verwaltung und Koordinierung von Arzneimittelvorräten schaffen. Dabei wird klar zwischen strategischen Reserven, die der staatlichen Krisen- und Katastrophenvorsorge dienen, und Notfallvorräten (contingency stocks) unterschieden, die von Zulassungsinhabern gehalten werden, um kurzfristige Marktstörungen abzufedern. Diese Differenzierung schafft Transparenz, fördert eine zielgerichtete Verantwortungszuordnung und erhöht die Effizienz nationaler Maßnahmen.

Zentral ist die im Entwurf vorgesehene Union Methodology, mit der die Kommission im Wege eines delegierten Rechtsakts gemeinsame Kriterien für Umfang, Verwaltung und Koordinierung von Vorräten festlegt. Ein solcher Rahmen würde nationale Ansätze harmonisieren, Doppelstrukturen vermeiden und die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten stärken – bei gleichzeitiger Wahrung der nationalen Zuständigkeiten. Damit leistet der Vorschlag einen wichtigen Beitrag, um die europäische Arzneimittelversorgung resilienter und planbarer zu gestalten.

## **3. Berücksichtigung der Distributions- und Lagerinfrastruktur als kritische Komponente der Versorgungsresilienz**

Der aktuelle Vorschlag des CMA konzentriert sich bislang vor allem auf den Ausbau von Produktionskapazitäten. Die von GIRP vorgeschlagenen Änderungen – insbesondere zu Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e neu, Artikel 3 (10) und (22) neu sowie Artikel 5 Buchstabe e neu – sehen vor, dass auch Investitionen in Distributions- und Lagerinfrastruktur als strategische Projekte anerkannt werden. Dadurch würde die physische und logistische Basis der Arzneimittelversorgung – also die Lager-, Transport- und Verteilkapazitäten – als ebenso kritisch betrachtet wie die Herstellung selbst.

Dieser Ansatz steht im Einklang mit aktuellen europäischen und internationalen Prioritäten, etwa der EU-Verordnung über kritische Einrichtungen, der neuen EU-Strategie zur Arzneimittelvorratshaltung sowie der jüngsten NATO-Entscheidung, die Investitionen in kritische Infrastruktur – einschließlich Gesundheitswesen, Transport, Lagerhaltung und Notfalllogistik – als sicherheitsrelevant anerkennt. Dadurch würde gewährleistet, dass systemrelevante Großhändler mit geeigneten und GDP-qualitätsgesicherten Strukturen zur Lagerung und Distribution von Arzneimitteln in das strategische Konzept des CMA einbezogen werden. Gleichzeitig eröffnet dies die Möglichkeit gezielter Investitionen in Infrastrukturen, die für die Vorratshaltung, das Krisenmanagement und die Notfalllogistik unverzichtbar sind. Eine solche Erweiterung würde sicherstellen, dass der Begriff der „pharmazeutischen Resilienz“ die gesamte Lieferkette abdeckt – von der Herstellung über die Lagerung bis hin zur Versorgung der Apotheken und Gesundheitseinrichtungen – und damit die praktische Umsetzbarkeit der Ziele des CMA entscheidend verbessert.

Aus Sicht des PHAGRO leisten diese Vorschläge einen wichtigen Beitrag, um die Ziele des Critical Medicines Act wirkungsvoll umzusetzen und die Arzneimittelversorgung in Europa langfristig zu stabilisieren. Sie betonen insbesondere die Bedeutung eines klar definierten, systemrelevanten Großhandels sowie einer leistungsfähigen Distributionsinfrastruktur als Rückgrat einer krisenfesten Versorgung.

Wir würden es sehr begrüßen, wenn das Bundesministerium für Gesundheit diese Aspekte im weiteren europäischen Abstimmungsprozess aufgreifen und unterstützen könnte. Sie tragen maßgeblich dazu bei, die Versorgungssicherheit in Deutschland und Europa zu stärken und die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes auch in Krisenzeiten zu sichern.

Gerne stehen wir für einen vertiefenden Austausch zu den genannten Punkten zur Verfügung und würden uns über die Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs freuen.

Mit freundlichen Grüßen

**PHAGRO | Bundesverband des  
pharmazeutischen Großhandels e. V.**



Thomas Porstner  
Geschäftsführer / Justitiar



Michael Dammann  
Geschäftsführer