

## **VDC-Position:**

### **Stärkung der Arzneimittelversorgung in Deutschland Ansätze für zielführende Änderungen der AMG-Einfuhrregelungen bei bestimmten Wirkstoffen Oktober 2025**

#### **Zusammenfassung:**

1. Deutschland sieht sich weiterhin mit Arzneimittelengpässen konfrontiert. Die Ursachen liegen einerseits u.a. in dem hohen Konzentrationsgrad in den Lieferketten, andererseits am regulatorischen Umfeld, in dem sich die Marktbeteiligten in Deutschland bewegen.
2. Innerhalb der EU gibt es die Gute Herstellungspraxis (GMP) und die Gute Vertriebspraxis (GDP) als einheitliche Qualitätsstandards. Deutschland geht durch einen nationalen Alleingang darüber hinaus und fordert eine nationale Erlaubnispflicht für den Wirkstoffimport und die Wirkstoffherstellung.
3. Für die Versorgung mit Wirkstoffen hat dies zur Folge, dass Deutschland im Vergleich zu den europäischen Nachbarstaaten teuer und unattraktiv ist. Gleichzeitig führt der deutsche Sonderweg zu keinem Mehr an Patientensicherheit, denn Wirkstoffe können von europäischen Unternehmen erlaubnisfrei importiert und dann in die deutsche Pharmaindustrie geliefert werden.
4. Wir schlagen daher eine europäische Harmonisierung durch Abschaffung des deutschen Sonderwegs vor. Konkret schlagen wir vor:
  - a. Streichung von § 13 (1) Satz 1 Nr. 3 AMG mit Blick auf Wirkstoffe, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden. (Herstellungserlaubnis)
  - b. Streichung von § 72 (1) Satz 1 Nr. 2 AMG mit Blick auf Wirkstoffe, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden. (Einfuhrlaubnis)
  - c. Streichung/Anpassung von § 72a AMG (Drittlandsinspektionen)

#### **1. Einleitung**

Die Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen (Drogen- und Chemikalienverein, VDC) ist ein Fachverband, dessen Mitglieder unter anderem pharmazeutische Ausgangsstoffe aus Drittländern importieren, aber auch exportieren oder außereuropäisch im Streckengeschäft handeln. Die überwiegend mittelständisch geprägten Mitgliedsunternehmen tragen aufgrund ihrer globalen Ausrichtung und ihrer fachlichen Expertise im Handel mit Wirkstoffen (API) maßgeblich zu einer Versorgung der Arzneimittel herstellenden Industrien bei und leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung auch des deutschen Marktes mit dringend benötigten Wirkstoffen.

In den letzten Jahren ist es in Deutschland wiederholt zu Engpässen bei wichtigen Medikamenten gekommen. Betroffen waren unter anderem Antibiotika, Krebsmedikamente und Kinderarzneimittel. Diese Engpässe haben das Gesundheitssystem stark belastet und für viele Patientinnen und Patienten schwierige Situationen geschaffen.

Die Ursachen sind vielfältig. Ein wichtiger Grund liegt in der großen Abhängigkeit von internationalen Lieferketten. **Aber auch bestehende nationale Einfuhrvorschriften tragen ihren Teil dazu bei, dass in Deutschland der Zugang zu den benötigten Wirkstoffen zusätzlich erschwert wird.**

Besonders deutlich zeigt sich das bei den erlaubnispflichtigen Wirkstoffen, also unter anderem solchen Wirkstoffen, die tierischen, mikrobiellen oder gentechnisch hergestellten Ursprungs sind. Für deren Herstellung und Import verlangt das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) eine besondere (nationale) Erlaubnis, die über die Vorgaben der Europäischen Union hinausgeht. Das führt zu mehr Bürokratie und höheren Kosten, bringt aber nachweislich keine zusätzliche Sicherheit für Patientinnen und Patienten. Ein in Deutschland erlaubnispflichtiger Wirkstoff kann von einem Unternehmen in einem europäischen Nachbarstaat ohne Erlaubnis importiert und in Deutschland verkauft werden, wohingegen eine Erlaubnispflicht für einen Importeur herrscht, der die Waren beispielsweise über den Hamburger Hafen importiert.

Angesichts wiederkehrender Engpässe, wachsender internationaler Konkurrenz um Wirkstoffe und des Ziels, die Versorgung in Deutschland langfristig zu sichern, stellt sich die Frage, ob diese Sonderregelung noch sinnvoll ist. Weniger Bürokratie bereits bei der Beschaffung der Wirkstoffe könnte helfen, Medikamente schneller verfügbar zu machen, die Produktion in Europa zu fördern und die Abhängigkeit von einzelnen Drittstaaten zu verringern.

## 2. Versorgungslage bei Wirkstoffen

Antibiotika sind ein bekanntes Beispiel für Arzneimittel, die auf mikrobiellen bzw. fermentativ hergestellten Wirkstoffen beruhen. Diese Art der Herstellung ist im Vergleich zum klassischen rein synthetischen Wirkstoff in den letzten Jahren immer mehr in den Vordergrund gerückt.

Diese Wirkstoffe werden von Mikroorganismen erzeugt, ähnlich wie bei der (erlaubnisfreien) fermentativen Herstellung bestimmter Lebensmittel. Der Unterschied besteht vor allem in der geforderten Reinheit, Kontaminationskontrollen und Dosierung. Grundsätzlich birgt die kontrollierte fermentative Herstellung aber kein gegenüber der synthetischen Wirkstoffherstellung erhöhtes Gefährdungsrisiko.

**Auf dem Weltmarkt gibt es grundsätzlich keinen Mangel an erlaubnispflichtigen Wirkstoffen.** Insbesondere ist die grundsätzliche Wirkstoffverfügbarkeit selten die Ursache für einen Lieferengpass bei Arzneimitteln. Allerdings macht Deutschland beim Import strengere Vorgaben als andere europäische Länder oder Staaten außerhalb Europas. Dies zeigt sich gerade beim mikrobiellen Wirkstoff: Da der Wirkstoff, wenn er aus klassischen Produzentenländern wie etwa der VR China oder Indien bezogen wird, einer Einfuhrerlaubnis bedarf, gestaltet sich der Import als vergleichsweise schwierig. Das AMG verlangt hier als Voraussetzung eine Inspektion des Drittlandsherstellers durch die hiesigen Überwachungsbehörden, die zum Teil auch auf die Rohstofflieferanten dieses Herstellers ausgedehnt wird. Hier entsteht insgesamt ein zusätzlicher Aufwand für den in den Geltungsbereich des AMG einführenden Importeur, von dem ein Einführer in anderen EU-Mitgliedstaaten nicht betroffen ist. Auch die in diesen Fällen notwendige personelle Ausstattung der Unternehmen trägt zu einer Erhöhung des Aufwandes bei. Ein erkennbarer Gewinn an Arzneimittelsicherheit steht dem im Ergebnis jedoch nicht gegenüber.

## 3. Rechtlicher Rahmen

Die rechtliche Grundlage in der EU ist die **Richtlinie 2001/83/EG**. Sie regelt unter anderem den Import und die Herstellung von Wirkstoffen. Dort heißt es:

- Importierte Wirkstoffe müssen nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (**Good Manufacturing Practice, GMP**) produziert sein (Art. 46b).

- Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur solche Wirkstoffe verwendet werden, die nach den Leitlinien der Guten Herstellungspraxis produziert sind (Art.46 f).

Flankiert werden diese Vorschriften der EU-Arzneimittelrichtlinie durch GMP-Teil II (Basic requirements for active substances used as starting materials) und die EU-Leitlinien zum Vertrieb von Wirkstoffen (2015/C95/01), die die Einhaltung der GMP-Vorgaben absichern.

Für den Import und die Herstellung von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gibt es in der EU-Richtlinie aber kein Erfordernis einer Erlaubnis.

#### **Deutschland geht darüber hinaus:**

- **§ 13 AMG** verlangt eine Erlaubnis für die Herstellung von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden.
- **§ 72 AMG** verlangt eine Erlaubnis für den Import dieser Wirkstoffe.

Für Wirkstoffe, die menschlicher Herkunft sind gibt es darüber hinaus die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), die diese spezielle Untergruppe der erlaubnispflichtigen Wirkstoffe regelt.

#### **Andere EU-Mitgliedsstaaten haben diese Sonderregelung nicht, sondern beschränken sich auf die Vorgaben des europäischen Rechts.**

Erschwerend kommt in Deutschland hinzu, dass es je nach Bundesland unterschiedliche Interpretationen und unterschiedliche Verwaltungspraxen bei der Arzneimittel- und Wirkstoffüberwachung gibt, u.a. im Falle von mikrobiellen Wirkstoffen beim Inspektionsumfang in Drittländern und bei der Frage, ab welcher Stufe eines Produktionsprozesses von einer fermentativen Herstellung ausgegangen werden kann.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erscheinen die deutschen Sonderregelungen (d.h. die Erlaubnispflicht bei der Einfuhr von Wirkstoffen, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden) nicht erforderlich und sachlich nicht gerechtfertigt, da die EU-Vorgaben für Wirkstoffe ausreichen, um das gebotene Maß an gesundheitlichem Patientenschutz sicherzustellen. Dies trifft insbesondere auf die mikrobiellen Wirkstoffe zu.

#### **4. Folgen des deutschen Sonderwegs**

Durch diese zusätzliche Erlaubnispflicht sind Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, in anderen EU-Ländern einfacher erhältlich als in Deutschland. Ein echtes Mehr an Patientenschutz entsteht nicht. Denn Arzneimittel, die mit solchen Wirkstoffen im Ausland produziert werden, dürfen auch in Deutschland verkauft werden. Auch die nicht bundeseinheitliche Verwaltungspraxis bei der Arznei- und Wirkstoffüberwachung führt zu einem Mehr an Aufwand und Kosten, ohne, dass sich die Patientensicherheit erhöht.

In der Folge ist Deutschland als Standort für Import und Herstellung von Wirkstoffen unattraktiver. Unternehmen sind teilweise auf Länder ausgewichen, die keine nationalen Sonderregeln haben. Damit verschlechtert sich die Versorgungslage in Deutschland im Vergleich zum europäischen und außereuropäischen Ausland.

Außerdem berücksichtigt die Erlaubnispflicht nicht das tatsächliche Risiko einzelner Wirkstoffe. Denn die EU schreibt ohnehin eine einheitliche Qualitätskontrolle nach GMP-Standards vor. Effektiver wäre es,

Risiken gezielt durch Inspektionen und Marktüberwachung zu kontrollieren, statt pauschale Erlaubnispflichten aufrechtzuerhalten.

Anstatt einer pauschalen Erlaubnispflicht für Wirkstoffe, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sollten die Ressourcen der Überwachungsbehörden genutzt werden, um risikobasiert die Marktüberwachung sicherzustellen. Derzeit werden personelle und zeitliche Ressourcen der Behörden vielfach durch zeitaufwändige Drittlandinspektionen bei den Herstellern von API und bei deren Lieferanten von Vorprodukten gebunden.

## **5. Vorschlag für Änderungen**

Um die Versorgungssicherheit zu verbessern, sollte Deutschland Sonderregelungen abschaffen, die über das EU-Recht hinausgehen und eine europäische Harmonisierung anstreben. Konkret bedeutet das:

- **Streichung von § 13 (1) Satz 1 Nr.3 AMG (Wirkstoffe, die u.a. tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden)**
- **Streichung von § 72 (1) Satz 1 Nr.2 AMG (gleiche Formulierung)**
- **Streichung von § 72a (1) Satz 1 Nr. 2 und Anpassung in Satz 3 AMG**, soweit hier für die Einfuhr eine Drittlandsinspektion von Herstellern erlaubnispflichtiger Wirkstoffe vorgeschrieben wird.

Durch diese Anpassungen würde Deutschland seinen Wettbewerbsnachteil beseitigen und dieselben Rahmenbedingungen schaffen, wie in den anderen europäischen Mitgliedsstaaten. Dies erhöht die Versorgungssicherheit und der Standort wird im Hinblick auf die Beschaffung von Wirkstoffen wieder wettbewerbsfähiger.



**Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-  
Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V.**

Lobbyregisternummer beim Deutschen Bundestag: R002395  
EU-Transparenzregisternummer: 660181152464-81

Anschrift: Sonninstraße 28, 20097 Hamburg

Tel.: +49 (0)40 / 23 60 16 13 ; Mail: [vdc@wga-hh.de](mailto:vdc@wga-hh.de); Web: [www.v-c-d.org](http://www.v-c-d.org)