



Pfizer Pharma GmbH
Policy & Public Affairs Deutschland
PolicyAffairs.Germany@pfizer.com

Anregungen und Beispiele zum Bürokratieabbau in der pharmazeutischen Industrie

Die aktuelle Fülle an bürokratischen Anforderungen und Doppelstrukturen bremst Innovationen und Investitionen. Der Abbau von Bürokratie dagegen senkt Kosten und erhöht die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in Deutschland, ohne zusätzliche Kosten zu verursachen. Nicht unbedingt einzelne Regelungen stellen ein Problem dar. Doch die Vielzahl an individuell betrachtet zumeist nachvollziehbaren Regelungen führt auf Unternehmensseite zu weniger Agilität, mehr Komplexität, hohen Kosten und Rechtsrisiken. Pfizer begrüßt es daher sehr, dass die Politik sich dieses Themas in mehreren Initiativen angenommen hat. Mit diesem Papier möchten wir einen Beitrag dazu leisten, Prozesse zu identifizieren, deren Reform bzw. Abbau ohne nennenswerte negative Effekte eine spürbare Entlastung für pharmazeutische Unternehmen, aber auch die Behörden brächte. Aufgrund der im weltweiten Vergleich in Deutschland besonders hohen bürokratischen Anforderungen sollte aus unserer Sicht grundsätzlich gelten: Ist eine neue Regelung notwendig, sollte dafür mindestens eine alte wegfallen.

1. Versand von Arzneimitteln

Lieferung eines Arzneimittels (ohne Betäubungsmittel-Status) aus Deutschland in das außereuropäische Ausland

Aktueller Prozess:

- Elektronische Übermittlung einer Ausfuhrmeldung an den Deutschen Zoll
- Meldung wird elektronisch in das EU-Zollsystem transferiert
- Versand der Ware

- Der Hersteller muss bei Verlust der Ausfuhrbestätigung recherchieren, ob und wann die Ausfuhr erfolgt ist und Nachweise für die Ausfuhr erbringen.
- Sind die Nachweise nicht erbringbar, hat das steuerliche Implikationen. Diese können bei teuren Produkten gravierend sein.

Problem:

- Bestätigung der Ausfuhr über die Zoll-Außengrenze kommt öfter nicht im System an oder geht im System verloren.
- Damit gilt das Material als nicht exportiert, bis der Hersteller einen Ausfuhr-Nachweis erbringt.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Pro Jahr gibt es ca. 5.000 bis 6.000 Exporte in Länder außerhalb der EU (Außengrenze beim Versand aus dem Pfizer-Werk Freiburg normalerweise Belgien) – regelmäßig anfallende Recherche-Fälle binden eine wesentliche Menge an Fachpersonal.

Arzneimittel mit Betäubungsmittel-Status – Export in das europäische und außereuropäische Ausland

Aktueller Prozess:

- Der Hersteller erhält konzernintern aus dem Zielmarkt eine Vorhersage über die benötigte Produktmenge.
- Der Hersteller fordert eine Importlizenz des Empfängerlandes an.
- Bis zur Ausstellung der Importlizenz dauert es 4-6 Wochen. Die Importlizenz ist ein Papierdokument und ist für jede Lieferung spezifisch (abhängig von Art und Menge des Produktes).
- Die Importlizenz wird auf dem Postweg an den Hersteller geschickt.
- Sobald die Importlizenz beim Hersteller vorliegt, wird damit eine Exportlizenz bei der deutschen Behörde beantragt. Auch die Exportlizenz ist für jede Lieferung spezifisch.
- Die Bewilligung der Ausfuhr Lizenz erfolgt als Papierdokument. Die Lieferung erfolgt ebenfalls per Post.
- Sobald die Ware verschickt wird, muss eine papierbasierte Meldung an die Behörden mit Bezug auf die Ausfuhr Lizenz erfolgen.

Problem:

- Zeitaufwändiger, unflexibler, papierbasierter Prozess

- Mengenabweichungen sind nicht tolerabel (dabei bewirkt beispielsweise Rohstoffknappheit eine geringere Produktionsmenge und kann sich entsprechend auf die Mengen auswirken).
- Verzögerungen von mehr als 3 Monaten führen zum Erlöschen der Exportlizenzen.
- Der Prozess ist innerhalb der EU uneinheitlich (siehe unten für das Best-Practice-Beispiel Irland).

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Pro Monat verschicken wir etwa 30 Lieferungen mit Arzneimitteln mit BTM-Status aus Freiburg in das außereuropäische Ausland. Da sich der Vorgang über einen größeren Zeitraum erstreckt, ist ein separates konzerninternes Tracking notwendig. Fehler im konzerninternen Tracking-Prozess z. B. beim Überschreiten von Mengen oder bei zeitlichen Überschreitungen haben strafrechtliche Konsequenzen.

Best-Practice-Beispiele – Versand von Arzneimitteln mit BTM-Status *innerhalb Deutschlands und innerhalb Irlands*:

- Meldungen an die Behörde erfolgen beim innerdeutschen Versand elektronisch. Eine individuelle Bewilligung bzw. Lizenz der Behörde ist nicht erforderlich. Lediglich beim Versand des Arzneimittels sind papierbasierte Abgabebelege notwendig.
- In Irland gibt es ein stark vereinfachtes Verfahren, das auf einer Laufzeitbewilligung für eine Produktmenge bis zu einer gewissen Obergrenze beruht.

2. Arbeitsrecht – Beispiel Arbeitszeit:

Aktuelle Vorgabe:

- Die maximale Arbeitszeit beträgt 10 Stunden (§ 3 Satz 2 ArbZG). Dazwischen sind Ruhezeiten von 11 Stunden einzuhalten. Der Arbeitgeber muss die Einhaltung sicherstellen, unabhängig vom Interesse des Arbeitnehmers.

Problem:

- Für viele Fragen gibt es selbst in großen Unternehmen nur wenige oder sogar nur eine Fachkraft. In Zukunft ist angesichts des Fachkräftemangels kaum Besserung zu erwarten.
- Die Regelung ist unflexibel. Sollte, um die Arbeit eines Tages abzuschließen, z. B. eine halbstündige Überziehung notwendig sein, wäre dies regelungswidrig.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Behördliche Inspektionen beginnen oft spät und können bis in den späten Abend andauern. In aller Regel bleiben Fragen offen, die abends oder am kommenden Morgen geklärt werden müssen, um die Antworten am nächsten Inspektionstag vorzulegen. Das kollidiert sehr oft mit den gesetzlichen Forderungen.
- Bei der Entwicklung und dem Launch neuer Produkte ist Eile geboten, um Patienten und Patientinnen möglichst schnell zu versorgen. Besonders bei der Entwicklung und dem Launch unseres Arzneimittels gegen COVID-19 war eine wesentlich höhere Arbeitsverdichtung notwendig als bei einem Routine-Launch.
- Grundsätzlich ist das Arbeitsrecht (wie auch andere Rechtsbereiche) in Deutschland sehr umfangreich – auch wenn die Regelungen einzeln betrachtet moralisch nachvollziehbar sind: Recht auf Teilzeitbeschäftigung, Betriebsübergänge, Kündigungsschutz, Sonntagsarbeit, Kündigungsschutz, Elternzeit, Arbeitnehmerüberlassung sind nur einige Stichworte. Der globale Wettbewerb ist unter diesen Voraussetzungen und mit den speziellen Anforderungen der Pharmaproduktion fordernd.

3. Technische Regeln für Arbeitsstätten – Beispiel: Auflagen beim Aufstellen eines COVID-Test-Containers

Aktuelle Vorgabe:

- „Toilettenräume müssen sich in der Nähe der Arbeitsplätze, der Pausen-, Bereitschafts-, Wasch- oder Umkleideräume befinden. Die Weglänge zu Toilettenräumen sollte nicht länger als 50 m sein und darf 100 m nicht überschreiten. Die Toilettenräume müssen sich im gleichen Gebäude befinden und dürfen nicht weiter als eine Etage von ständigen Arbeitsplätzen entfernt sein. Der Weg von ständigen Arbeitsplätzen in Gebäuden zu Toiletten soll nicht durchs Freie führen.“ (Quelle: [BAUA.de](#))

Problem:

- Die Regeln gelten auch für temporäre Arbeitsplätze, etwa einen Covid-Testcontainer.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Der Covid-Testplatz des Werks sollte aus Gründen des Infektionsschutzes nicht in einem Gebäude eingerichtet werden. Stattdessen wurde ein Container auf dem Parkplatz knapp vor dem Eingang des Verwaltungsgebäudes aufgestellt.

- Da der Weg vom Testcontainer (dem Arbeitsplatz der Mitarbeiter) zur Toilette im Gebäude nicht überdacht war, wäre ein separater Toilettentcontainer auf dem Parkplatz notwendig gewesen. Nur dank eines Aufenthaltsraums im Gebäude, der in räumlicher Nähe der Toilette lag, ließ sich ein separater Container vermeiden.
- Grundsätzlich sind die Regeln für Arbeitsstätten in Deutschland sehr umfangreich. Geregelt sind Temperatur, Toiletten, Geometrie von Büros und anderen Arbeitsplätzen, Computerarbeitsplätze, Beleuchtung, Fluchtwege, Treppen, Umkleiden, Geländerhöhe und mehr.
- Besonders relevant für die Arzneimittelproduktion: In USA sind die meisten Produktionsgebäude fensterlos. Das ermöglicht ein effektiveres Energiemanagement und senkt nebenbei die Baukosten beträchtlich.

4. Freigabe eines Arzneimittels durch eine Qualified Person

Aktueller Prozess:

- Die Freigabe eines Arzneimittels erfordert die Prüfung von Produktions- und Kontrollschriften durch eine sachkundige Person (Qualified Person / QP).
- Als Voraussetzung für die Anerkennung als QP muss gemäß § 15 Abs. 1 AMG die erforderliche Sachkenntnis durch ein erfolgreich absolviertes Pharmaziestudium oder abschließend aufgeführte Studiengänge und gegebenenfalls zusätzlich absolvierte Kurse nachgewiesen werden. Außerdem ist gemäß § 15 Abs. 1 AMG „eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ erforderlich.
- Dank einer Initiative der Landesregierung Baden-Württemberg hat die Universität Tübingen in Baden-Württemberg begonnen, ein berufsbegleitendes Studium anzubieten (Zeitdauer 2 Jahre).

Problem:

- In Deutschland besteht ein gravierender Mangel an QPs.
- Die Anerkennung ist an ein Pharmaziestudium oder das oben erwähnte Weiterbildungsstudium gekoppelt. Selbst Personen mit einem Chemiestudium, die vor der Einführung von Qualified Persons über viele Jahre in einer vergleichbaren Rolle gearbeitet haben, wurden nicht als QP anerkannt.
- Die Teilnahme von im Beruf stehenden Naturwissenschaftlern an einem anspruchsvollen Weiterbildungsstudium stellt eine Herausforderung dar. Erst wenn zusätzlich praktische

Erfahrung in der Qualitätskontrolle erworben wird, können auch Chemiker und Chemikerinnen als QP arbeiten.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Aus Werkssicht hat ein Apotheker, der eine entsprechende Zeit in der Qualitätskontrolle verbracht hat, kein größeres Verständnis von industrieller Produktion als eine Chemikerin mit Produktionserfahrung.

5. Bauanträge

Aktueller Prozess:

- Bauanträge können in Baden-Württemberg inzwischen erfreulicherweise vollständig digital eingereicht werden (via service-bw.de).
- Auch bauliche Veränderungen müssen beantragt werden. Eine Nutzungsänderung vom Labor zum Büro z. B. ist nicht verfahrensfrei.
- Die gesetzlich vorgegebene Grenze zur Bearbeitung der Anträge beträgt 6 Monate.

Problem:

- Lange Bearbeitungszeiten (so zumindest in der jüngeren Vergangenheit bei einem noch papierbasierten Prozess) und zu hohe Hürden für Verfahrensfreiheit.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Die Bearbeitungsdauer unserer Anträge lag bei ca. 3 bis 5 Monaten.

6. Inbetriebnahme neuer Geräte – Beispiel: Anschluss eines Coaters

Aktueller Prozess:

- Um den Anschluss von Coatern (Gerät, das Tabletten mit einem Filmüberzug versieht) an das persistente Abwassersystem zu beantragen, müssen alle Pläne, Zeichnungen, Anzeigen etc. in Papierform (in vierfacher Ausfertigung) zum Amt gebracht werden.

Problem:

- Papierbasierter, arbeits- und zeitaufwändiger Prozess

7. Inspektionen

Aktueller Prozess:

- Die Ausstellung bzw. Verlängerung der Herstellerlaubnis für ein Arzneimittel bedarf einer erfolgreichen Inspektion („Good Manufacturing Practice“).
- Auch Teile der Produktion benötigen nach Veränderungen eine Inspektion. Erst danach können sie (z. B. eine Verpackungslinie) in Betrieb genommen werden.

Problem:

- Lange Vorlauf- und Bearbeitungszeiten
- Nach jeder kleinen baulichen Veränderung ist eine Inspektion notwendig.
- Ein Konflikt scheint zwischen den detaillierten Vorgaben für Inspektionen und der personellen Ausstattung der Behörden zu bestehen.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Der Vorlauf einer Inspektion beträgt Monate.
- Auch Inspektionsberichte treffen oft erst nach Monaten ein.
- Ähnlich lang muss auf die Eintragung in die Herstellgenehmigung gewartet werden.
- Die für das Pfizer-Werk zuständige Behörde steckt im Modernisierungsprozess, so dass inzwischen eine elektronische Übertragung von Dokumenten möglich ist.

8. Regionale Verordnungen – Beispiel: Baumschutzsatzung

Aktuelle Vorgabe:

- Für den Produktionsstandort in Freiburg ist die 7-seitige „[Satzung zum Schutz des Baumbestandes in der Stadt Freiburg i. Br.](#)“ gültig. Darin ist z. B. geregelt, welche Baumart bei welchem Stammumfang von der Verordnung geschützt ist. Im Einzelnen ist auch geregelt, was an diesen Bäumen gemacht, oder nicht gemacht werden darf.
- Veränderungen am Baumbestand sind genehmigungspflichtig. Bei Entfernung von Bäumen ist eine Ersatzbepflanzung auf dem Gelände gefordert. Ordnungswidrigkeiten können mit einer Geldbuße geahndet werden.
- Um einen abgestorbenen Baum zu fällen, ist ein papierbasierter, schriftlicher Antrag an die Stadt notwendig.

Problem:

- Umfangreiche, unverhältnismäßige, teilweise papierbasierte und unflexible Regelung, die verhältnismäßig hohe Kosten verursacht.

Beispiel Pfizer-Werk Freiburg:

- Öffentlich über das Fällen von wenigen einzelnen Bäumen zu informieren (per Zeitung) und an anderen Stellen ersatzweise neu zu pflanzen, hat beim Bau unserer neuen High-Containment-Fabrik einen hohen Aufwand und hohe Kosten verursacht (keine Strafzahlungen).