

# Vereinfachte Regelungen zum Wechsel von Lieferanten

Stand: Juni 2025

## Einordnung

Zur Vermeidung möglicher Liefer- und Versorgungsengpässe durch wegbrechende Zulieferung von Wirkstoffen haben viele Arzneimittel-Hersteller im Rahmen der Zulassungsdokumentation mehrere Wirkstofflieferanten benannt.

Im Zuge der unlängst geänderten Verordnung zu den Änderungsmöglichkeiten (Variations Regulation) hat die EU-Kommission einige Verbesserungsvorschläge von Pharma Deutschland aufgegriffen, bspw. zur Einstufung der Änderungen, die den Herstellungsprozess oder die Herstellungsstätten betreffen.

## Ziele

Um rasch auf eine verzögerte Belieferung von Seiten eines Wirkstoffherstellers reagieren zu können, sollte der Wechsel von einem Lieferanten auf den anderen möglichst unbürokratisch möglich sein.

## Forderungen

- Alternative Wirkstoff-Hersteller sollten gemeldet bleiben dürfen, auch wenn aktuell bei diesem kein Herstellungsschritt mehr stattfindet.
- Zur Qualifizierung eines alternativen Lieferanten sollten sowohl Remote-Audits als auch Vor-Ort-Audits möglich sein und behördlicherseits akzeptiert werden.
- Die Entscheidung über den Audit-Modus sollte dabei auf Basis einer Risikobewertung erfolgen.