

Bürokratieabbau – deutsche Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz

Stand: Juni 2025

Einordnung

In § 72 „Einfuhrerlaubnis“ fordert das deutsche Arzneimittelgesetz in Absatz 1 Satz 2 von pharmazeutischen Unternehmen eine spezielle Einfuhrerlaubnis für Wirkstoffe aus Drittländern (außerhalb der Europäischen Union), die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (sog. MTMG-Wirkstoffe).

Die Anforderung einer Einfuhrerlaubnis für Wirkstoffe menschlicher Herkunft wurde unlängst in der SoHo (Substances of Human origin)-Verordnung Nr. 2024/1938 neu geregelt.

Die Regelung zu Wirkstoffen tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie solcher, die auf gentechnischem Wege hergestellt wurden, ist hingegen eine deutsche Besonderheit, die sich nicht im europäischen Pharmarecht findet.

Gleiches gilt für die geforderte Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel aus Drittstaaten und die geforderten zusätzlichen Zertifikate für sog. MTMG-Wirkstoffe. Kein anderer Mitgliedstaat der EU fordert eine solche zusätzliche Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel oder MTMG-Wirkstoffe.

Ziele

Die Verpflichtung hinsichtlich der geforderten Zertifikate für die Einfuhr von MTMG-Wirkstoffen führt dazu, dass zusätzliche behördliche Inspektionen in Drittländern, aus denen die genannten Wirkstoffe stammen (vor allem aus China und Indien) notwendig sind, was in Zeiten besonders knapper Ressourcen auf Seiten der zuständigen Behörden sowie Erschwernisse durch das chinesische Antispionagegesetz problematisch ist. Ohne solche Zertifikate ist der Import der genannten Wirkstoffe, zu denen auch Antibiotika zählen (mikrobiologisch hergestellt), nach Deutschland nicht möglich.

Forderungen

Die zusätzlichen Verpflichtungen nach deutschem Recht sind klassisches „Gold-plating“ und belasten die Unternehmen in Deutschland mehr als ihre Wettbewerber im EU-Ausland. Sie sind weder im EU-Recht gefordert noch sachlich notwendig und sollten daher gestrichen werden.