

# POSITIONSPAPIER

des Pharma Deutschland e.V.

zum Bürokratieabbau

Stand der Stellungnahme 8. Oktober 2025

## Inhalt

Einleitung: Bedeutung des Bürokratieabbaus.....	2
Kernforderungen von Pharma Deutschland .....	2
Argumentation und aktuelle Branchendaten.....	4
Politische Einordnung und Bezug zur Kabinettsklausur.....	4
Konkrete Forderungen an die Bundesregierung.....	4
Abschließendes Zitat .....	5

## **Einleitung: Bedeutung des Bürokratieabbaus**

Die Pharmaindustrie ist in Deutschland von einer besonders hohen Regulierungs- und Bürokratielast betroffen. Bürokratiekosten, hauptsächlich aus Dokumentations-, Prüf- und Berichtspflichten, belasten die Unternehmen, insbesondere mittelständische Hersteller, überproportional. Dies führt nicht nur zu wirtschaftlichen Belastungen, sondern verzögert Innovation, beeinträchtigt die Versorgungssicherheit und erschwert Investitionen sowie die zukunftsfähige Ausrichtung des Standorts. Die Bundesregierung und Bundeskanzler Merz haben Staatsmodernisierung und digitalen Umbau konsequent zur politischen Priorität erklärt.

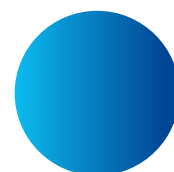
## **Kernforderungen von Pharma Deutschland**

### 1. Digitalisierung als Treiber für Bürokratieabbau

- flächendeckende Einführung und rechtliche Gleichstellung der elektronischen Gebrauchsinformation („ePIL“) europaweit, um zeitnah Änderungen und aktuelle Produktinformationen ausschließlich digital bereitstellen zu können
- einheitliche, digitale Behörden- und Genehmigungsverfahren ohne Doppelstrukturen, zügige Umsetzung des „Law as Code“-Prinzips und KI-gestützte Dokumentations- und Meldeprozesse
- Anerkennung/Gleichstellung digitaler Arbeitsprozesse wie bspw. Remote-Audits und – Inspektionen, digitaler Unterschriften
- Aufsetzen eines zentralen Bürokratiemeldeportals, damit Unternehmen konkrete Vorschläge und Belastungspunkte melden können

### 2. Harmonisierung im europäischen Pharmarecht

- Abbau nationaler Sonderregelungen (kein „Gold Plating“): Streichung der nur in Deutschland verlangten Zertifikate bei Import und Herstellung, automatische Anerkennung ausländischer Inspektionen bei bestehenden MRAs (Mutual Recognition Agreements)
- bis zu 25 Prozent weniger Bürokratiekosten durch konsequente Vereinheitlichung und Abschichtung von Berichtspflichten entsprechend den europäischen Mindeststandards



### 3. Reform der Kontroll- und Berichtspflichten

- Abschaffung oder massive Reduktion von überbordenden Dokumentations-, Audit- und Berichtspflichten, insbesondere bei Prüfprotokollen, Kennzeichnung und Rückstellmustern
- risikobasierte Kontrolldichte, keine Nachkontrolle oder Vorabkontrolle bei Werbung, sondern Fortführung effizienter Verfahren nach dem deutschen Lauterkeitsrecht

### 4. Modernisierung des deutschen Arzneimittel-, Forschungs- und Sozialrechts

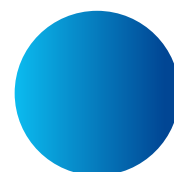
- Genehmigungsverfahren für Produktionsanlagen (besonders bei Impfstoffen und kritischen Arzneimitteln) deutlich beschleunigen, z.B. mit dem vorzeitigen Maßnahmenbeginn
- Modernisierung und Vereinfachung des „Switch-Verfahrens“ (Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht)
- Real-World-Data und digitale Gesundheitsanwendungen aktiv für Arzneimittelentwicklung und klinische Forschung nutzen – regulatorisch und abrechnungsseitig vereinfachen und anerkennen

### 5. Nachhaltigkeit ohne bürokratische Überforderung

- Überprüfung umwelt- und nachhaltigkeitsbezogener Berichtspflichten (Abwasserrichtlinie KARL, CSRD, CSDDD, PPWR) auf Praxisnähe und Verträglichkeit mit Versorgungssicherheit
- Bagatellgrenzen und Ausnahmen für Klein- und Mittelbetriebe sowie kritische Medizinprodukte
- auch hier: risikobasierte Kontrolldichte!

### 6. Stärkung des Vertrauens und der Eigenverantwortung

- Fokus auf Vertrauenskultur anstatt Misstrauenskultur mit pauschalen Vorgaben und Audits
- Reduktion der Zahl der Beauftragten und Bescheinigungspflichten im Unternehmen auf das absolut notwendige Minimum



## Argumentation und aktuelle Branchendaten

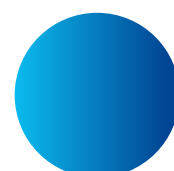
- Die Bürokratiekosten im Pharmabereich sind zwölfmal so hoch wie im Industriedurchschnitt, jede fünfte Arbeitsstunde wird für Dokumentation aufgewandt.
- Konzentration der Belastung auf Top-5-Informationspflichten: Prüfprotokolle, Herstellungsprotokolle, Kennzeichnung, Rückstellmuster und Packungsbeilagen
- Beispiel Nachhaltigkeitsbericht: Komplexität und Ressourcenbedarf sind auch für solide Mittelständler oft nicht mehr handhabbar.
- Bürokratieabbau ist Standortpolitik: Ohne spürbare Entlastung geraten Investitionen, Innovationskraft und Versorgungssicherheit der Bevölkerung in Gefahr.

## Politische Einordnung und Bezug zur Kabinettsklausur

Die Bundesregierung hat sich auf eine Modernisierungsagenda und ein Bürokratieabbaugesetz verständigt, das bis zu 16 Milliarden Euro sowie 25 Prozent der Kosten einsparen will. Im Zentrum stehen Digitalisierung, einheitliche Verfahren und Entlastung für Unternehmen und Fachkräfte. Der pharmazeutische Sektor fordert, dass die pharmazeutischen und medizinproduktrechtlichen Vorgaben im Sinne einer international wettbewerbsfähigen Industrie entschlossen vereinfacht und harmonisiert werden – dies ist die Voraussetzung, um Innovationskraft zu erhalten und die Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten nachhaltig zu sichern.

## Konkrete Forderungen an die Bundesregierung

- Priorisierung eines echten Bürokratieabbaus insbesondere für den Pharmasektor mit klaren Vorgaben zur Harmonisierung, Digitalisierung und Entlastung bei Kosten sowie Dokumentationspflichten.
- Konsequente Umsetzung europäischer Mindeststandards als Obergrenze und Abschaffung nationaler Sonderwege.
- Einführung digitaler und agiler Verwaltungsprozesse, um Innovationszyklen, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität zu sichern.
- Überprüfung aller bestehenden und neuen Gesetze auf Beitrag zur Bürokratieentlastung („One in, Two out“-Prinzip).



- Umgehende Umsetzung der Modernisierungsagenda mit Brancheneinbindung, Monitoring und messbaren Zwischenzielen.

## Abschließendes Zitat

*„Weniger und klarere bürokratische Anforderungen für die deutschen Pharmaunternehmen sind ein zentraler Baustein der wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen, die die Pharmabranche jetzt braucht. Nur so kann die Branche ihre volle Kraft als Wirtschaftsmotor entfalten. Mit diesen Forderungen steht Pharma Deutschland bereit, den Entbürokratisierungs-Reformprozess partnerschaftlich und sehr konkret zu begleiten. Die kommenden Pharmagespräche könnten dazu den Startschuss geben.“*

Dorothee Brakmann, Hauptgeschäftsführerin Pharma Deutschland

