

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V. zum EU Biotech Act I

(Entwurf der Europäischen Kommission für eine Verordnung zur Schaffung eines Maßnahmenrahmens zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioproduktionsbranche der Union, insbesondere im Gesundheitsbereich und zur Änderung weiterer Verordnungen)

Stand der Stellungnahme: 10. März 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

BERLIN

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN

Ubiestraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL

Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Hintergrund

Pharma Deutschland begrüßt den von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurf für einen ersten Teil eines „European Biotech Act“ als strategisch entscheidenden Schritt zur Sicherung der globalen Wettbewerbsfähigkeit Europas. Biotechnologie und Biomanufacturing sind heute das Rückgrat einer modernen Gesundheitsversorgung und eine wesentliche Säule für die strategische Autonomie und wirtschaftliche Sicherheit der Europäischen Union.

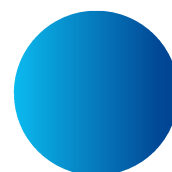
Vor dem Hintergrund des erklärten Ziels der Europäischen Kommission, Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen, kommt dieser Initiative eine Schlüsselfunktion zu. Pharma Deutschland sieht darin die Chance, die bestehende Lücke zwischen exzellenter Forschung und der kommerziellen Skalierung von Innovationen zu schließen. Dass die Biotechnologie zudem in der Hightech-Agenda Deutschlands als eine von sechs zentralen Schlüsseltechnologien hervorgehoben wird, unterstreicht die nationale wie europäische Bedeutung dieses Sektors für den Wirtschafts- und Innovationsstandort.

Allgemeine Anmerkungen

Der klare Fokus des Biotech Act auf die Gesundheitsbiotechnologie („rote Biotechnologie“) trägt aus Sicht von Pharma Deutschland der Tatsache Rechnung, dass dieser Sektor ein zentraler Pfeiler für die europäische Innovationskraft und Patientensicherheit ist. Gleichzeitig ist hervorzuheben, dass der Anwendungsbereich des Acts konsequent weit gefasst wurde. Er umfasst nicht nur originäre Biopharmazeutika und Biosimilars, sondern auch angrenzende Bereiche wie die veterinärmedizinische öffentliche Gesundheit und die Lebensmittelsicherheit. Besonders relevant ist dabei, dass die vorgesehenen Änderungen der Clinical Trials Regulation (CTR) über den reinen Biotechnologiesektor hinausgehen und für alle Arzneimittel Geltung beanspruchen. Dies ist ein wichtiger Schritt zur allgemeinen Modernisierung des europäischen Forschungsstandorts.

Um die ambitionierten Ziele der Kommission zu erreichen, müssen aus Sicht von Pharma Deutschland folgende Schwerpunkte im Zentrum der Umsetzung stehen:

- Die Straffung von Genehmigungsverfahren, insbesondere bei klinischen Prüfungen, ist zwingend erforderlich, um regulatorische Hürden abzubauen. Nur durch eine signifikante Beschleunigung der Prozesse kann die „Time-to-Market“ für innovative Biopharmazeutika verkürzt werden, um im globalen Wettbewerb, insbesondere gegenüber den USA und China, bestehen zu können. Hierbei ist ein reibungsloser Übergang zwischen der EU- und der nationalen Ebene essenziell, um bürokratische Doppelstrukturen zu vermeiden.
- Die gezielte Förderung strategischer Gesundheitsprojekte und ein verbesserter Zugang zu Kapital sind die entscheidenden Hebel, um die drohende Abwanderung von Start-ups und Scale-ups in außereuropäische Märkte zu verhindern. Europa muss nicht nur ein Ort der exzellenten Forschung, sondern auch der wirtschaftlichen Skalierung bleiben.



- Die grundlegenden Konzepte der Anwendung und Regulierung von Biotechnologie benötigen dringend einer Überarbeitung und Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung. Dies gilt speziell für die rote Biotechnologie, die nicht den gleichen Konzepten wie für die grüne oder weiße Biotechnologie unterliegen darf.
- Der Biotech Act erkennt die zentrale Rolle von Künstlicher Intelligenz (KI) für die Innovationsförderung an und setzt hierfür gezielte Impulse. Pharma Deutschland begrüßt besonders den Aufbau von vertrauenswürdigen Testumgebungen („Regulatory Sandboxes“ - Reallabore), nicht nur für KI, ermöglicht es, Innovationen unter realnahen Bedingungen sicher zu erproben.

Zu den Themen des Biotech Act nimmt Pharma Deutschland wie folgt Stellung:

Gesundheitliche Biotechnologie und Bioproduktion der Union

Die Erkenntnis des Biotech Act, dass die Biotechnologie längst kein Nischensegment mehr darstellt, sondern der entscheidende Motor der modernen Medizin ist, muss sich aus Sicht von Pharma Deutschland konsequent in den administrativen und genehmigungsrechtlichen Prozessen widerspiegeln. Kritisch sieht Pharma Deutschland, dass viele der aktuell geltenden Vorgaben für biotechnologische Forschung noch immer veralteten Ansätzen entstammen, die primär auf die akademische Laborarbeit und frühe wissenschaftliche Experimente ausgerichtet waren. Der heutige Stand der Technik erfordert jedoch moderne Konzepte, die passgenau auf die hochspezialisierte pharmazeutische Forschung, die industrielle Produktion und den effizienten Marktzugang zugeschnitten sind. Nur durch eine modernisierte Definition der Pfade von der ersten Freisetzung bis zur finalen Vermarktung kann Europa im globalen Wettbewerb bestehen. Der Biotech Act setzt in allen Bereichen wichtige Impulse. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist der moderne Ansatz, den die Gesetzgebung bereits erkennen lässt, jedoch noch nicht konsequent zu Ende gedacht.

In diesem Zusammenhang ist die gezielte Förderung einer KI-gestützten Wirkstoffentwicklung von herausragender Bedeutung. Die Nutzung künstlicher Intelligenz hat das Potenzial, Entwicklungszeiten massiv zu verkürzen und die Präzision in der Forschung zu erhöhen. Um dieses Potenzial sicher und schnell zu erschließen, sind die im Entwurf vorgesehenen „Regulatory Sandboxes“ (Reallabore) ein essenzielles Instrument. Diese geschützten Erprobungsräume ermöglichen es, sowohl innovative KI-Anwendungen als auch die dazugehörigen regulatorischen Prozesse unter Realbedingungen zu testen.

Über die Forschung hinaus adressiert der Biotech Act mit dem Fokus auf Biomanufacturing ein entscheidendes Feld der europäischen Resilienz. Die Sicherung und der Ausbau von Produktionskapazitäten für hochkomplexe Biologika innerhalb der Union ist keine reine Wirtschaftsfrage, sondern eine Notwendigkeit für die strategische Autonomie Europas. Der Biotech Act muss hierbei die nötigen Anreize setzen, damit diese industriellen Kapazitäten in der EU nicht nur aufgebaut, sondern langfristig gehalten werden.

Pharma Deutschland unterstützt ausdrücklich die Schaffung neuer Gremien und Instrumente als wichtigen Schritt zur Innovationsförderung. Dabei ist es jedoch von höchster Relevanz, klare Zuständigkeiten zu schaffen und bürokratische Doppelstrukturen konsequent zu vermeiden. Wir begrüßen insbesondere die in Artikel 37 vorgesehene Einrichtung des Foresight Panel for Emerging

Health Innovation, das eine proaktive Antizipation technologischer Trends ermöglichen soll. Ebenso bietet das in Artikel 39 verankerte EU Health Biotechnology Support Network eine wertvolle Chance, insbesondere durch die Bereitstellung von Expertise und Unterstützung bei komplexen Zulassungswegen.

Um die Effizienz dieser neuen Strukturen zu gewährleisten, fordert Pharma Deutschland eine enge und strukturell fest verankerte Abstimmung mit bereits bestehenden Institutionen. Eine nahtlose Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie weiteren relevanten Behörden wie der European Food Safety Authority (EFSA) ist unverzichtbar, um eine kohärente und beschleunigte Umsetzung der biotechnologischen Agenda in Europa zu garantieren.

Digitalisierung

Um die ehrgeizigen Ziele des Biotech Act hinsichtlich einer gesteigerten Wettbewerbsfähigkeit und einer schnelleren Verfügbarkeit biotechnologischer Innovationen zu erreichen, bedarf es aus Sicht Pharma Deutschland jedoch einer konsequenten digitalen Transformation der administrativen und klinischen Prozesse. Insbesondere im Bereich der klinischen Forschung muss der Biotech Act als Katalysator dienen, um bestehende strukturelle Hürden abzubauen und eine medienbruchfreie Infrastruktur zu schaffen.

Ein zentraler Hebel für die Effizienzsteigerung ist die konsequente Umsetzung des One-Stop-Shop-Prinzips auf nationaler Ebene. Pharma Deutschland fordert hierzu eine umfassende Zusammenlegung der Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Unter enger Einbindung der Ethik-Kommissionen muss die Bewertung von Studienprotokollen als Einheit erfolgen. Entscheidend ist hierbei, dass die notwendige Orchestrierung der verschiedenen Zuständigkeiten vollständig im Hintergrund erfolgt, sodass für den Antragsteller eine einzige, zentrale Schnittstelle entsteht, die die administrative Komplexität drastisch reduziert.

Darüber hinaus muss die Digitalisierung alle Phasen und Bereiche der klinischen Prüfung tiefer durchdringen. Dies betrifft insbesondere die direkte Einbindung der Prüfzentren und der Studienteilnehmer. Um den administrativen Aufwand in den Zentren zu senken, sollte die Verwaltung von Qualifikationsnachweisen des medizinischen Personals digitalisiert und zentral hinterlegt werden, um redundante Prüfprozesse zu eliminieren. Auch die Durchführung von Audits und Inspektionen muss durch moderne digitale Fernzugriffs- und Dokumentationslösungen flexibilisiert werden. Ein wesentlicher Meilenstein für die Patientenorientierung ist zudem die flächendeckende Implementierung der elektronischen Aufklärung und Einwilligung (eConsent), um den Zugang zu Studien zu erleichtern und rechtssicher zu modernisieren.

In Bezug auf die Transparenz sieht Pharma Deutschland dringenden Nachholbedarf beim Informationsangebot über laufende Studien. Zwar ist die CTIS-Map ein richtiger erster Ansatz, in der aktuellen Form jedoch für Patienten zu technisch und unübersichtlich. Wir fordern einen benutzerfreundlichen Ausbau dieser Informationssysteme, damit Patienten und behandelnde Ärzte ohne Hürden relevante Studienangebote identifizieren können.

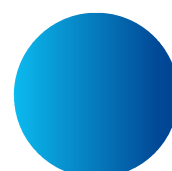
Der Erfolg dieser digitalen Strategie steht und fällt jedoch mit der konsequenten Entbürokratisierung der Kommunikationswege. Pharma Deutschland setzt sich hierzu für die vollständige Befreiung aller Verfahren von Medienbrüchen und den endgültigen Verzicht auf Papierformulare ein. Dies erfordert eine mutige Anpassung bestehender Verfahrensverordnungen und Gesetze, um den generellen Verzicht auf die Schriftform bei Unterschriften zu ermöglichen. Wo Signaturen aus Sicherheitsgründen weiterhin erforderlich sind, sollte der Gesetzgeber die Verwendung fortgeschrittener elektronischer Signaturen anstelle der technisch aufwendigen qualifizierten Signaturen ermöglichen. Eine solche Ermächtigung durch die zuständigen Behörden würde die tägliche Arbeit in der Forschung massiv beschleunigen, ohne die Integrität der Daten zu gefährden.

Zugang zu Finanzierung

Ein zentraler Erfolgsfaktor für die Umsetzung des Biotech Acts ist die Mobilisierung zusätzlicher privater Investitionen in die oftmals hochriskanten biomedizinischen Entwicklungsprojekte. Pharma Deutschland möchte dabei deutlich machen, dass regulatorische Erleichterungen allein nicht ausreichen werden, um die globale Wettbewerbsfähigkeit dauerhaft zu sichern. Um die intendierte Wirkung des Biotech Acts deutlich zu verstärken, stellen angemessen ausgestaltete steuerliche Anreize ein wirkungsvolles und notwendiges Instrument dar. Solche steuerlichen Begünstigungen für Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen (F&E) können das finanzielle Risiko für Unternehmen senken und Europa im Vergleich zu anderen führenden Biotech-Standorten wie den USA attraktiver machen.

Darüber hinaus plädiert Pharma Deutschland für eine engere Verzahnung der Finanzierungsinstrumente. Staatliche und private Förderangebote dürfen nicht isoliert nebeneinanderstehen, sondern müssen entlang der gesamten Wertschöpfungskette effizient ineinandergreifen. Ziel muss ein lückenloses Finanzierungsökosystem sein, das den Übergang von der akademischen Grundlagenforschung über die risikoreiche klinische Entwicklung bis hin zur großskaligen industriellen Produktion (Biomanufacturing) finanziell absichert. Nur durch eine solche kohärente Investitionsstrategie kann die Abwanderung innovativer Schlüsseltechnologien verhindert und die strategische Autonomie der Union gestärkt werden.

Neben klassischen Förderinstrumenten sollte im Kontext des Biotech Act auch die Rolle von marktbezogenen Anreizen berücksichtigt werden. Insbesondere bei kritischen Arzneimitteln, die biotechnologisch hergestellt werden, können Preis- und Beschaffungsmechanismen einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Produktionskapazitäten in Europa leisten. Solche Instrumente könnten dazu beitragen, Planungssicherheit und verlässliche Nachfrage für in Europa produzierte Arzneimittel zu schaffen und damit Investitionen in Produktionskapazitäten biotechnologisch hergestellter kritischer Arzneimittel zu erleichtern. In diesem Zusammenhang sollten bestehende Instrumente, etwa im Rahmen des ALBVVG, perspektivisch weiterentwickelt werden, um gezielt Anreize für eine resilientere Produktion von kritischen Arzneimitteln, die biotechnologisch hergestellt werden, zu setzen.



Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC)

Zu Artikel 27 und 59 des Verordnungsentwurfs:

Die konkrete Ausgestaltung der Voraussetzungen für eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats sind rechtlich unklar. Sie werden so die intendierte Wirkung nicht erzielen.

Artikel 27 Abs. 1 des Verordnungsvorschlags sieht vor, dass der Inhaber eines Patents oder eines ergänzenden Schutzzertifikats nach der Verordnung Nr. 469/2009 eine 12-monatige Verlängerung der Schutzdauer beanspruchen kann, wenn die die weiteren dort genannten Bedingungen kumulativ erfüllt sind. Eine entsprechende Regelung sieht Art. 59 des Verordnungsvorschlags für Tierarzneimittel vor. U. a. ist für eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats erforderlich, dass das auf biotechnischem Weg hergestellte Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der sich deutlich („distinctly“) von bereits zugelassenen Arzneimitteln in der Union unterscheidet (Art. 27 Abs. 1 lit. (a) sowie Art. 40a neu Abs. 1 (a) des Art. 59). Dieselbe Formulierung enthält die weitere Voraussetzung im jeweiligen Abs. 1 (b) der genannten Artikel, in dem das Arzneimittel einen deutlich verschiedenen Wirkmechanismus aufweisen muss. Die zusätzliche Anforderung einer deutlichen Unterscheidung begegnet insofern Bedenken, als diese Qualifizierung „deutlich“ oder „erheblich“ bzw. „distinctly“ in diesem Zusammenhang unklar ist und nicht definiert ist. Im Gegensatz dazu ist die Neuheit eines Wirkstoffs etabliert und klar definiert. Eine graduelle Abstufung der Unterschiedlichkeit und Neuheit eines Wirkstoffs gibt es im europäischen Arzneimittelrecht bislang nicht. Der Grund für die weitere kumulative Anforderung, dass das Arzneimittel einen deutlich verschiedenen Wirkmechanismus aufweisen muss, ist zudem nicht erkennbar.

Ferner ist die weitere Bedingung, wonach das in Frage stehende Arzneimittel hinsichtlich seiner Sicherheit und Wirksamkeit mindestens gleichwertig im Verhältnis zu allen anderen zugelassenen Arzneimitteln in der Union für dieselbe Erkrankung sein muss, ist praktisch nicht durchführbar, da die Zulassungsstudien immer nur gegenüber einer bestimmten Vergleichstherapie durchgeführt werden.

Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit bei Biosimilars

Der European Biotech Act erkennt die strategische Bedeutung von Biosimilars für die Wettbewerbsfähigkeit, strategische Autonomie und Resilienz der Union aus Sicht von Pharma Deutschland an. Es wird jedoch deutlich, dass die angestrebten Vereinfachungen auf EU-Ebene durch nationale Fragmentierungen konterkariert werden könnten. Daher stellt der Entwurf fest, dass eine suboptimale Koordination zwischen den Mitgliedstaaten das Biomanufacturing-Potenzial in strategischen Bereichen wie Biosimilars schwächt. Während die EU die Hürden für die Marktzulassung senkt, um die Erschwinglichkeit und den Zugang zu Therapien zu verbessern, führen unterschiedliche nationale Bestrebungen zur Substitution in Apotheken zu einer Marktfragmentierung. Wenn Mitgliedstaaten eigenständige Regeln für den Austausch festlegen, die von der zentralen wissenschaftlichen Bewertung der EMA abweichen oder diese ignorieren, untergräbt dies das Vertrauen der Akteure und gefährdet die Planungssicherheit für Hersteller. Explizit führen in Deutschland aktuelle Austauschregelungen auf Apothekenebene durch den

Gemeinsamen Bundesausschuss indirekt zu preisruinösen Ausschreibungen durch die Krankenkassen. Diese Ausschreibungen verkennen den besonderen Stellenwert von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der therapeutischen Versorgung. Aus diesem Grund plädiert Pharma Deutschland für entsprechende nationale Einschränkung exklusiver Ausschreibungen hin zu sog. Open-House Verträgen.

Künstliche Intelligenz und Daten als Ermöglicher der Biotechnologie

Aus Sicht von Pharma Deutschland bedarf es gezielter Anpassungen in der Verordnung, die über bloße Absichtserklärungen hinausgehen.

Pharma Deutschland fordert eine klare rechtliche Abgrenzung zwischen dem Biotech Act und dem EU AI Act. Es muss sichergestellt werden, dass KI-Modelle, die integraler Bestandteil eines Arzneimittelentwicklungsprozesses sind und bereits durch die spezialisierten Behörden wie die EMA oder das BfArM wissenschaftlich evaluiert wurden, nicht zusätzlich den generischen Prüfverfahren des AI Acts für Hochrisiko-Systeme unterworfen werden. Hier sollte das Prinzip der „Primär-Regulierung“ gelten: Eine fundierte wissenschaftliche Zulassungsprüfung durch Gesundheitsbehörden muss als hinreichender Sicherheitsnachweis anerkannt werden, um Markteintrittsbarrieren abzubauen. Parallel dazu müssen die im Entwurf vorgesehenen Regulatory Sandboxes (Reallabore) spezifisch für KI-Anwendungen geschärft werden. Wir schlagen vor, in den Artikeln 39 und 40 verbindliche Leitlinien für „KI-Sandboxes“ zu verankern. Diese sollen es ermöglichen, innovative Methoden wie den Einsatz digitaler Zwillinge (*Digital Twins*) oder KI-generierte klinische Endpunkte in einem geschützten Raum gemeinsam mit den Behörden zu validieren. Ziel muss es sein, frühzeitig regulatorische Akzeptanz für Methoden zu schaffen, die die klassische klinische Prüfung ergänzen oder teilweise ersetzen können. Ein wesentlicher Wettbewerbsvorteil der europäischen KI-Forschung liegt in der Qualität der Daten. Daher fordern wir eine engere Verzahnung des Biotech Act mit dem European Health Data Space (EHDS). Strategische Biotech-Projekte müssen einen privilegierten und beschleunigten Zugang zu harmonisierten, anonymisierten Gesundheitsdaten aus der gesamten Union erhalten. Nur durch den Zugriff auf diese repräsentativen Datensätze können KI-Modelle – etwa für die Erforschung seltener Krankheiten oder die Präzisionsmedizin – verlässlich trainiert werden.

Darüber hinaus muss der Biotech Act die Anerkennung KI-basierter Evidenzen in den Zulassungsverfahren explizit fördern. Wir fordern die Ergänzung von Artikel 28 um das Mandat für die EMA, Leitlinien zur Verwendung synthetischer Kontrollarme zu entwickeln. Wenn KI-Modelle in der Lage sind, den Krankheitsverlauf in einer Placebo-Gruppe präzise zu simulieren, können klinische Studien verkürzt, Kosten gesenkt und ethische Dilemmata bei der Zuteilung von Patienten zu Kontrollgruppen reduziert werden.

Nicht zuletzt benötigt die Industrie eine „AI-ready“ Infrastruktur. Die vorgesehenen Health Biotechnology Clusters sollten um europäische Hochleistungsrechenzentren (GPU-Cluster) erweitert werden, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) den Zugang zu der notwendigen Rechenpower für komplexe Simulationen, wie die Proteinfaltung, ermöglichen. Flankierend dazu sollte der Biotech Act die Automatisierung administrativer Prozesse durch KI –

etwa bei der Erstellung der umfangreichen CMC-Dokumentation (Chemistry, Manufacturing and Controls) – durch eine Modernisierung der Good-Manufacturing-Practice-Richtlinien (GMP) rechtlich absichern.

Regulatorische Instrumente für neuartige gesundheitsbiotechnologische Produkte

Pharma Deutschland begrüßt den flexiblen, kooperativen und vorausschauenden Ansatz zur Regulierung neuartiger biotechnologischer Gesundheitsprodukte. Bei der Etablierung der in Artikel 37 und 39 genannten Arbeitsgruppen sind klare Abgrenzungen der Zuständigkeiten und die Vermeidung von Doppelstrukturen sowie ein strukturierter Austausch mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu berücksichtigen.

Biologische Gefahrenabwehr und Missbrauchsprävention in der Biotechnologie

Aus Sicht von Pharma Deutschland ist die Anerkennung der strategischen Bedeutung der Biotechnologie als Schlüsselindustrie für die Souveränität und Sicherheit der Union im Biotech Act zu begrüßen. Der vorliegende Entwurf des Biotech Act erkennt richtigerweise an, dass biologische Gefahrenabwehr (Biodefence) und die Prävention von Missbrauch (Biosecurity) untrennbar mit der technologischen Führungsrolle Europas verbunden sind.

Der Biotech Act adressiert die drängende Notwendigkeit, die EU-weite Wettbewerbsfähigkeit gegenüber globalen Akteuren zu stärken. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist die Einstufung von Biodefence-Projekten als „strategische Gesundheitsprojekte mit hoher Wirkung“ (High-Impact Strategic Projects) ein entscheidender Meilenstein. Projekte wie der EU Biothreat Radar oder Initiativen zur schnellen Kapazitätssteigerung für Diagnostika und Impfstoffe (Surge Capacity) müssen konsequent gefördert werden, um Wettbewerbsverzerrungen durch massive staatliche Förderprogramme in Drittstaaten entgegenzuwirken. Wir unterstützen ausdrücklich, dass solche Projekte Vorrang in administrativen Verfahren erhalten sollen, da dies die Zeit bis zur Marktreife (Time-to-Market) – derzeit ein massiver Standortnachteil der EU – signifikant verkürzen kann.

Die im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Überwachung von „Biotechnology Products of Concern“ (Produkte mit Missbrauchspotenzial) sind ein legitimes Mittel, um die Verbreitung gefährlicher Pathogene oder deren synthetischer DNA zu verhindern. Für die pharmazeutische Industrie ist jedoch entscheidend, dass die Anforderungen an die Überprüfung der Identität von Kunden und die Meldung verdächtiger Transaktionen praxisnah und digital gestaltet werden. Wir warnen vor der Schaffung neuer, fragmentierter Meldepflichten auf nationaler Ebene, die lediglich die bürokratische Last erhöhen würden, ohne die Sicherheit zu verbessern. Eine Harmonisierung durch den Biotech Act ist hier zwingend erforderlich. Die Überwachung durch nationale Behörden

muss eng mit bestehenden pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystemen koordiniert werden, um redundante Audits zu vermeiden.

Die Einrichtung der Advisory Group on Biosecurity, bestehend aus bis zu 25 führenden Wissenschaftlern, werten wir als positives Signal für eine evidenzbasierte Politik. Besonders die Verzahnung mit dem AI Act ist im Hinblick auf biologische Systemrisiken durch KI-Modelle notwendig. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass der Austausch sensibler Daten – etwa über das European Nucleotide Archive (ENA) – stets die Rechte am geistigen Eigentum schützt. Innovation darf nicht durch einen erzwungenen Abfluss von Know-how untergraben werden.

Aus Sicht von Pharma Deutschland sollten Biodefence-Projekte zudem unbürokratischen Zugang zu Unionsprogrammen (wie dem European Defence Fund) erhalten, um die Finanzierungslücke bei Scale-ups zu schließen.

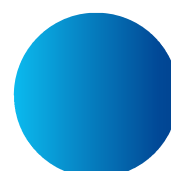
Die im Act vorgesehenen Sanktionen bei Verstößen gegen Biosecurity-Auflagen (bis zu 5 % des weltweiten Jahresumsatzes) müssen verhältnismäßig bleiben und dürfen nicht dazu führen, dass forschende Unternehmen aufgrund unkalkulierbarer Haftungsrisiken Innovationen aus Europa abziehen.

Änderungen bestehender Verordnungen

Mittels des Biotech Act sollen eine Vielzahl von bestehenden EU-Verordnung geändert und angepasst werden. Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht zu den Änderungstatbeständen, die im Entwurf des Biotech Acts bislang vorgesehen sind:

EU-Verordnung	Offizielle Kurzbezeichnung (Deutsch)
(EG) Nr. 178/2002	Lebensmittelbasisverordnung
(EG) Nr. 1394/2007	ATMP-Verordnung (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)
(EU) Nr. 536/2014	Verordnung über klinische Prüfungen
(EU) 2019/6	Tierarzneimittel-Verordnung
(EU) 2024/795	STEP-Verordnung (Strategische Technologien für Europa)
(EU) 2024/1938	SoHO-Verordnung (Substances of Human Origin)

Parallel dazu erfolgt derzeit die Finalisierung des sogenannten EU Pharma-Pakets, bei dem eine Konsolidierung der Pharma-Gesetzgebung von statten geht. Hier entstehen eine Vielzahl von untereinander abhängigen Änderungen und Neuregelungen, die in Ihrer konsolidierten Fassung der



endgültigen EU-Gesetzgebung nur schwer abzusehen sind. Hinzu kommt, dass die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen in Europa (CTR – 536/2014) gerade erst seit Januar 2025 vollständig angewendet wird. Umfangreiche Änderungen der gerade erst etablierten gesetzlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa senden voraussichtlich ein widersprüchliches Signal an externe Sponsoren, die sich in der Planung befinden, Prüfungen in Europa durchzuführen. Dies würde die Absicht des Biotech Acts, die Forschung in Europa wieder zu stärken, abschwächen oder sogar aufheben.

Es erfordert eine klare und transparente Kommunikation der zukünftig vorgesehenen Rahmenbedingungen und Prozesse, um die Vorteile dieser Anpassungen auf internationaler Ebene verständlich und nachvollziehbar zu machen.

Pharma Deutschland wird die Umsetzung des Biotech Acts in diesem Sinne konstruktiv begleiten, und dafür plädieren, eine gezielte Kommunikationsstrategie zu entwickeln, die insbesondere gegenüber internationalen Sponsoren Planungssicherheit schafft und das Vertrauen in den Forschungsstandort Deutschland und Europa stärkt.

ATMP-Verordnung

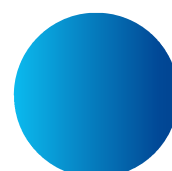
Pharma Deutschland begrüßt die in Artikel 57 verankerten Möglichkeiten, notwendige Definitionen über delegierte Rechtsakte vorzunehmen.

Die hierdurch geschaffene Flexibilität in der Ausgestaltung der Rahmenbedingungen zur Entwicklung neuer Gen- und Zelltherapien in Europa trägt dazu bei, den Forschungsstandort Europa zukunftsorientiert zu gestalten.

EU-Verordnung über klinische Prüfungen

Allgemeines

Begrüßenswert sind die Änderungen der CTR, die darauf abzielen, die Zeiten für bestimmte Prozesse in der Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen zu verkürzen. Das betrifft insbesondere den Vorschlag, dass die Bearbeitungsfristen für multinationale klinische Prüfungen von im Sinne der CTR max. 106 Tagen auf max. 75 Tage bzw. 47 Tage reduziert werden, sollte kein RFI notwendig sein. Davon ebenso betroffen ist die Verkürzung des Bearbeitungsprozesses von Anträgen auf die Genehmigung wesentlicher Änderungen. Des Weiteren wird die Reduzierung der Validierungsfrist auf max. 7 Tage und das Abschmelzen der max. Gesamtbewertungsdauer multinationaler klinischer Prüfungen auf max. 42 Tage begrüßt. Das umfasst auch die Anpassung der max. Reaktionszeit für den Sponsor auf 14 Tage sowie den Wegfall der zusätzlich möglichen max. 50 Tage Bewertungsdauer für ATMPs. Behördliche Bewertungsprozesse werden zukünftig dadurch gestrafft und dortige ineffiziente Leerlaufzeiten vermieden.



CTIS

Die von EMA geschaffenen Funktionalitäten, die unter dem Begriff Clinical Trials Information Services (CTIS) zusammengefasst sind, weisen noch (und hier besonders die Funktionalitäten im sogenannten CTIS-Portal und den daran angeschlossenen Prozessen) zahlreiche Mängel und Unzulänglichkeiten auf. Pharma Deutschland will notwendige Reformvorschläge im Gesetzgebungsverfahren adressieren. CTIS ist das zentrale System, über das der gesamte Prozess der Genehmigung und Pflege von klinischen Prüfungen in Europa abläuft. Es ist gleichzeitig eine Art Aushängeschild für Sponsoren in aller Welt, wie es um die Qualität, die Effizienz und die nutzerfreundliche Handhabung der Prozesse zu klinischen Prüfungen in Europa steht. Im Sinne der erklärten Absicht der EU-Kommission, Europa wieder als Forschungsstandort wettbewerbsfähig zu machen, **darf ein so wichtiges Sinnbild für die Situation der Forschung in Europa nicht mit offensichtlichen Mängeln und Fehlern daherkommen.** Das CTIS muss hinsichtlich einer verbesserten Umsetzung und Kontrolle dieser Maßnahmen im Biotech Act Beachtung finden.

Genehmigungsverfahren

Durch die Harmonisierung und Verkürzung der Bewertungsverfahren, die Vereinfachung von Aktualisierungen und die Verbesserung der Koordination zwischen den Mitgliedstaaten (Nationalen Zuständigen Behörden) werden die Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien erheblich verbessern. Dies ist entscheidend, um Europas Führungsrolle in der innovativen Forschung zu erhalten, zu stärken und sicherzustellen, dass Patienten früher von neuen Therapien profitieren. Pharma Deutschland begrüßt besonders die Stärkung der Führungsrolle des Reporting Member State (RMS) im Sinne des vorgeschlagenen Artikels 4 Abs. 2 Satz 2 in der CTR, besonders in Verbindung mit der Absicht, zukünftig in multinationalen klinischen Prüfungen die Bewertung des RMS als die maßgebliche Referenz für die betroffenen Mitgliedstaaten zu etablieren. Begleitet wird dies in Konsequenz durch die Einschränkung der Möglichkeit zum Opt-Out eines betroffenen Mitgliedstaates aufgrund etwaiger Bedenken zu Sicherheit der Prüfungsteilnehmender und/oder der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten aus der klinischen Prüfung.

Als wichtiges Instrument für die notwendigen kontinuierlichen Anpassungen im Verlauf einer Prüfung sieht der Verband, dass die parallele Einreichung wesentlicher Änderungen (Substantial Amendments) grundsätzlich ermöglicht werden soll. Dies wäre nur für wesentliche Änderungen zulässig, die bestimmte, voneinander unabhängige Aspekte des Dossiers betreffen, dennoch ermöglicht dieser Ansatz im Entwurf bereits, dass Studien schneller angepasst und das Studienmanagement für Sponsoren vereinfacht werden können.

Pharma Deutschland begrüßt auch die beabsichtigte verbesserte Ausrichtung verschiedener Bewertungsbereiche (der wissenschaftliche und ethische Teil), um die Verzögerungen zu vermeiden, die entstehen, wenn beantragte Änderungen im wissenschaftlichen Teil zu Überarbeitungen lokaler, länderspezifischer Dokumente führen. Diese lösen eine weitere Prüfungsrunde durch Ethikkommissionen aus führen bislang unweigerlich zu einer Verzögerung der Gesamtgenehmigung von klinischen Prüfungen.

Pharma Deutschland regt jedoch an, die im Biotech Act vorgesehenen neu geregelten Fristen zu überprüfen und hinsichtlich einer realitätskonformen Umsetzbarkeit zu hinterfragen. So können beispielsweise generell realistischerer Bearbeitungsfristen für einige Anfragen zu wesentlichen

Änderungen unnötige Ablehnungen und erneute Einreichungen vermeiden und so die Belastung für Sponsoren und Behörden verringern. Als Beispiel scheint der von der Kommission vorgeschlagene 7-Tage-Zeitplan für komplexere Anfragen unzureichend. (Vergl.: Änderung der CTR Art. 18(6) – durch Biotech Act Artikel 58(17); und Änderung der CTR Art.22(1) und 22(3) durch den Biotech Act Artikel 58(21)).

Datenschutz

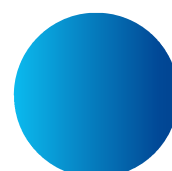
Die geplanten Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung – insbesondere durch Artikel 93 Absätze 7 und 8 CTR-neu – können zu einer europaweit einheitlicheren Rechtsanwendung führen und bestehende Unsicherheiten verringern. Zugleich sollte darauf geachtet werden, dass zusätzliche technische und organisatorische Anforderungen nicht zu unverhältnismäßigen bürokratischen Belastungen führen.

Das gilt auch für die geplanten Adaptierungen des CTR an die Datenschutzgrundverordnung und mit den einhergehenden Erleichterungen im Datenschutz im Sinne des Artikels 93 Abs. 7 in der CTR und die Ansätze in den Erwägungsgründen 150 bis 153. Die Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen soll Art. 6 Abs. 1 lit. c) und Art. 9 Abs. 2 lit i) (und j) DS-GVO sein. Eine Abweichung im nationalen Recht (wie das Einwilligungserfordernis im AMG) soll damit ausgeschlossen werden (neuer Art. 93 Nr. 7/8). Die Weiterverarbeitung von Daten durch den gleichen Verantwortlichen soll im Rahmen von anderen klinischen Prüfungen oder zu bestimmten wissenschaftlichen Forschungszwecken zulässig sein. Dies ist zu begrüßen.

Zudem sieht der Ansatz vor, dass sowohl Sponsor und als auch das Prüfzentrum (der verantwortliche Prüfer bzw. Vertragspartner) gleichzeitig datenschutzrechtlich Verantwortliche sein sollen. Deutschland vertritt diese Auslegung bereits, eine Verankerung im europäischen Recht wird von Pharma Deutschland begrüßt. Aktuell ist hier eine starke Heterogenität bei der Auslegung dieses Sachverhalts in den einzelnen Mitgliedstaaten zu beobachten. Eine klare Berücksichtigung im Gesetz, wie im Entwurf des EU Biotech Act, würde die stark unterschiedliche Auslegung dieser Frage europäisch einheitlich regeln.

Reallabore (Sandboxes)

Pharma Deutschland begrüßt außerordentlich die beabsichtigte verstärkte Unterstützung für die Schaffung vertrauenswürdiger Testumgebungen (Sandboxes + Reallabore), nicht nur für den Einsatz von KI sondern auch für produktive und regulatorische Prozesse und Verfahren im Bereich der Biotechnologie. Als gesetzliche Grundlage gibt es in Deutschland bereits seit Mai 2025 den Entwurf eines Reallabore-Gesetz (ReallaboreG). Der Entwurf, der im Mai 2025 vom Bundeskabinett beschlossen wurde, zielt darauf ab, Innovationen in Deutschland durch rechtliche Experimentierräume (Reallabore) zu beschleunigen. Es soll bürokratische Hürden abbauen, Genehmigungen vereinheitlichen und Erkenntnisse aus Testphasen direkt in die Gesetzgebung (regulatorisches Lernen) einfließen. Eine Übersicht der derzeit gemeldeten Reallabore in



Deutschland findet man hier über das vom Bundeswirtschaftsministerium geförderte Projekt eines Innovationsportals: <https://www.reallabore-innovationsportal.de/>

Pharma Deutschland begrüßt die Verankerung der Kernelemente einer gesetzlichen Regelung für Sandboxes/Reallabore auf europäischer Ebene mittels des Biotech Act und regt an, die weitere Entwicklung des ReallaboreG bereits im Entwurfsrahmen daran anzugleichen. Pharma Deutschland empfiehlt eine Einbindung derjenigen Experten, die sich in Deutschland mit dem ReallaboreG beschäftigen, bei den Diskussionen zu dieser Thematik im Rahmen des Biotech Act.

Einsatz von KI bei der Forschung

Die Programmierung und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz gehört, nicht nur im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, zu den innovativsten Technologien, die derzeit diskutiert werden. Pharma Deutschland begleitet die Entstehung und die Umsetzung des EU KI-Act bereits seit Jahren. Die Regulierung der einzelnen Aspekte von KI auf europäischer Ebene müssen dabei mit Augenmaß erfolgen, die Abhängigkeiten zu anderen regulierten Bereichen wie der Datenschutz-Grundverordnung oder der Nutzung von KI-Systemen in den Unternehmen sind abzuwägen und für den Pharmabereich möglichst pragmatisch und schnell umzusetzen, um Europa nicht in diesem wichtigen Technologiesegment zurück fallen zu lassen.

Die EMA will Leitlinien zur Nutzung fortgeschrittener Technologien, einschließlich KI, über den gesamten Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung veröffentlichen – von der präklinischen Forschung über klinische Entwicklung und Prüfungen, Herstellung, Überwachung nach der Zulassung bis hin zu Zulassungsverfahren. Pharma Deutschland wird diese Entwicklung aufmerksam beobachten und begleiten.

Real World Data und Secondary Use

Im Biotech Act erfolgt ein Verweis und damit direkt Verknüpfung mit den Inhalten des Kapitel IV der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) 2025/327 hinsichtlich der Sekundärnutzung von Daten (Secondary Use). Pharma Deutschland begrüßt außerordentlich die Regelungen, die in dieser Gesetzeskombination auf europäischer Ebene auch für die Forschung im Humanarzneimittelbereich verankert werden sollen.

Die EHDS-Verordnung strebt unter anderem an, eine vertrauenswürdige und effiziente Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten (Sekundärnutzung von Daten) zu gewährleisten. Die EHDS-Verordnung wurde im Einklang mit anderen Rechtsvorschriften erlassen, um die Rechte und Interessen der Bürger zu schützen und gleichzeitig die industrielle und technologische Entwicklung zu fördern. Sie bildet damit die Grundlage für die Verwirklichung der in der europäischen Datenstrategie dargelegten Ziele. Zu den begleitenden Gesetzestexten gehören der Data Governance Act (DGA) als umfassendes Instrument zur Überwachung der Weiterverwendung öffentlicher oder geschützter Daten in verschiedenen Sektoren. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die generell immer

dann Anwendung findet, wenn es um personenbezogene Daten geht. Dabei soll die Einbeziehung integrierter Schutzvorkehrungen zusätzlich zur DSGVO das Vertrauen in die gemeinsame Nutzung und Weiterverwendung von Daten stärken. Diese Vertrauensbildung ist entscheidend, um ein rechtskonformes Angebot dieser Daten zu erhöhen, wie es zukünftig hoffentlich nicht nur über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) und das kommende Zentrum für Medizinregister (ZMR) gemäß Medizinregister-Gesetz (beide beim BfArM etabliert) möglich sein wird. Zuletzt gibt es das EU-Datengesetz, das am 12. September 2025 in Kraft trat. Sie stellen Säulen der europäischen Datenstrategie dar, mit dem Hauptziel, Europa wieder zu einem Vorreiter in der Datenwirtschaft zu machen, indem auch das Potenzial der ständig wachsenden Menge industrieller Daten genutzt werden muss, um letztendlich der europäischen Wirtschaft und Gesellschaft zu nutzen.

Pharma Deutschland regt in diesem Zusammenhang an, eine Überarbeitung der sehr verstreuten Umsetzung der Richtlinie 2019/1024 vom 20.6.2019 „open data and the re-use of public sector information“ zu initiieren.

Fazit

Pharma Deutschland sieht bei seiner Kommentierung die folgenden Kernpunkte:

- Bei der gesetzlichen Umsetzung, gerade weil es sich generell um EU-Verordnungen handelt, bei denen Anpassungen in Folgeverfahren nahezu nicht möglich sind, müssen die Abhängigkeiten beachtet werden, die sich durch die vorgesehenen Änderungen im Biotech Act auf andere Gesetze (Tabelle) ergeben. Die Signale, die eine solche Neugestaltung auf externe Sponsoren und Unternehmen hinsichtlich der Forschung und Produktion in Europa haben, müssen bewertet und die positiven Aspekte klar und transparent an die Adressaten vermittelt werden.
- Die Neuregelungen zur klinischen Forschung stellen ein gutes Signal an Sponsoren in Drittländern dar. Diese Absichten müssen durch die Bundesregierung und die europäischen Institutionen beworben werden. Ziel muss es, die Zahl der klinischen Prüfungen in Europa wieder zu erhöhen, dazu müssen die Unternehmen in Drittländern von der verbesserten Situation informiert und überzeugt werden.
- Letztendlich bedarf es einer verstärkten Motivation von Patientinnen und Patienten in Europa, an Studien teilzunehmen. Dies muss in den jeweiligen Mitgliedstaaten erfolgen, auf europäischer Ebene fühlen sich die relevanten Personen nur ungenügend angesprochen. Deutschland hat erwiesenermaßen einen vergleichsweise geringen Anteil von Personen in der Bevölkerung, die diese Bereitschaft zeigen. Die Bundesregierung sollte entsprechende Informations- und Motivationskampagnen gemeinsam mit den anderen involvierten Fachkreisen (Ärzeschaft, Apotheken, Ethikkommissionen, Industrie, CROs etc.) unterstützen.
- Die Teilnahme an klinischen Prüfungen ist für Prüfzentren und somit auch für die verantwortlichen Prüfer aufwändig. Es bedarf geschultem Personal und anderer Ressourcen, um dies zu gewährleisten. Ein wesentlicher Aspekt, der hilfreich wäre, wäre die Entlastung

der Ärzte, um ihnen die Zeit zu verschaffen, zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeit als Prüfer bei Studien mitzumachen zu können.

- Gerade kleine und mittelständische Unternehmen sowie Startup-Unternehmen und akademische Spin-offs benötigen für ihre initiale Entwicklung finanzielle Ressourcen. Im Gegensatz zu anderen Ländern ist dies in Europa und besonders in Deutschland nur schwer und unübersichtlich zugänglich, sofern überhaupt. Es bedarf ein klares Signal der Bundesregierung, dass auch von ihrer Seite klinische Prüfungen unterstützt und gefördert werden (z.B. übersichtliches und leicht zugängliches Portal zu Förderprojekten, steuerliche Berücksichtigung der Forschungsausgaben).
- Nationale Gesetzgebung zur Substitution von Biosimilar kombiniert mit selektiven Ausschreibungsmodellen verzerrt den Wettbewerb im europäischen Vergleich. Es besteht diesbezüglich Nachbesserungsbedarf.
- Die Dauer der Entwicklung eines Arzneimittels setzt sich nicht nur aus der Summe aller Fristen zusammen. Dennoch sind beschleunigte Verfahren zur Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen, nicht nur bei Gesundheitsnotlagen, ein sehr gutes Signal an Sponsoren klinischer Prüfungen. Dennoch sollte man generell das Konzept überdenken, wie die zuständigen nationalen Behörden die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln begleiten. Punktuelle Beratungen in Form von Scientific Advices stützen nicht die vorplanbare Entwicklung eines Arzneimittels. Hier sollte generell über eine kontinuierliche Begleitung durch die zuständigen Behörden nachgedacht werden, so wie es in den USA schon lange praktiziert wird.
- Der Datenschutz bei klinischen Prüfungen ist ein essenzielles und immer wieder kontrovers diskutiertes Thema. Es bedarf dringend einer Harmonisierung der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Daten aus klinischen Prüfungen (rechtliche Verpflichtung) sowie die Klarstellung der Zuweisung der Verantwortlichkeiten nach der DSGVO zwischen Sponsoren und Prüfern (beide als Verantwortliche). Der Biotech Act hat hier einen guten Ansatz, um langjährige Compliance-Probleme zu lösen.
- Die Umsetzung der Ansätze aus der EU-Verordnung zum EHDS werden Sekundärnutzung von Daten (Secondary Use) werden durchweg von Pharma Deutschland begrüßt. Eine Ermöglichung der sekundären Nutzung von Daten aus klinischen Prüfungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bei einer bereits erteilten Einwilligung und ohne Forderung nach einer (in der Praxis nahezu nicht möglichen) erneuten oder zusätzlichen DSGVO-Einwilligung durch den betroffenen Patienten/Patientin, würde unterschiedliche Auslegungen der DSGVO und vielfache Streitgespräche zu diesem Thema beenden.

Bonn und Berlin, den 10. März 2026

