

Brüssel, den 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ANHANG

der

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
EUROPÄISCHEN RAT, DEN RAT, DIE EUROPÄISCHE ZENTRALBANK, DEN
EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS, DEN AUSSCHUSS
DER REGIONEN UND DIE EUROPÄISCHE INVESTITIONSBANK**

**Koordinierter Ansatz der Union zur Bewältigung der Auswirkungen eines Austritts des
Vereinigten Königreichs aus der Union ohne Abkommen**

**Arzneimittel und Medizinprodukte:
Koordinierter Ansatz für den Fall eines Austritts des Vereinigten Königreichs aus der
Union ohne Abkommen**

1. EINLEITUNG

Am 29. März 2017 teilte das Vereinigte Königreich seine Absicht mit, aus der Union auszutreten. Die Kommission ist nach wie vor der Auffassung, dass ein geordneter Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union auf der Grundlage des Austrittsabkommens, dem die Regierung des Vereinigten Königreichs zugestimmt und das der Europäische Rat (Artikel 50) am 25. November 2018 gebilligt hat, die beste Lösung ist. Die Kommission setzt sich weiterhin für dieses Ziel ein. Zwei Tage vor Ablauf der vom Europäischen Rat bis zum 12. April 2019 verlängerten Frist¹ ist ein ungeordneter Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union jedoch deutlich wahrscheinlicher geworden.

2. VORBEREITUNGEN IM MEDIZINISCHEN SEKTOR

Der medizinische Sektor stellte von Anfang an eine Priorität bei den Vorbereitungsmaßnahmen der Europäischen Kommission dar. Die vollständige Einhaltung von EU-Rechtsvorschriften für (Human- und Tier-)Arzneimittel und Medizinprodukte ist unerlässlich für die Patientensicherheit, und im Fall eines Austritts des Vereinigten Königreichs ohne Austrittsabkommen muss ihre Verfügbarkeit unbedingt weiterhin gewährleistet sein.

Die Kommission hat die Akteure bereits im Mai 2017 aufgerufen, sich auf die Möglichkeit eines No-Deal-Brexit vorzubereiten, als sie ihre erste Mitteilung zu Arzneimitteln² vorlegte. Seither wurden mehrere Mitteilungen sowie Orientierungshilfen in Form von Fragen und Antworten über Arzneimittel und Medizinprodukte³ veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert. In den Mitteilungen werden die betreffenden Akteure aufgefordert, sich auf die Möglichkeit eines No-Deal-Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU vorzubereiten und alle erforderlichen Maßnahmen festzulegen.

Die Wirtschaftsakteure sind verantwortlich dafür, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um eine fortgesetzte Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften sicherzustellen; dazu gehören auch die Niederlassungspflicht in der EU bei bestimmten Funktionen (z. B. Arzneimittel-Zulassungsinhaber oder Bevollmächtigte für Medizinprodukte) und Tätigkeiten (z. B. Chargenfreigabeorte) sowie das Ersetzen von zuständigen Behörden und notifizierten Stellen des Vereinigten Königreichs durch Behörden und notifizierte Stellen der EU-27 im Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen auf dem EU-Markt.

Die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die EU-27-Mitgliedstaaten haben, soweit erforderlich, die Funktion des Bericht erstattenden Mitgliedstaats vom Vereinigten Königreich auf einen Mitgliedstaat der EU-27 übertragen sowie die Übertragung der Funktion des Referenzmitgliedstaates unterstützt. Des Weiteren

¹ Beschluss (EU) 2019/476 des Europäischen Rates, im Einvernehmen mit dem Vereinigten Königreich gefasst, vom 22. März 2019 zur Verlängerung der Frist nach Artikel 50 Absatz 3 EUV, ABl. L 80I vom 22.3.2019, S. 1

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

hat die Kommission Leitlinien⁴ für die EU-27-Mitgliedstaaten zu Situationen herausgegeben, in denen eine fristgerechte Übertragung von Chargenprüfstellen vom Vereinigten Königreich auf die EU-27 nicht möglich ist. Insbesondere kann eine bestehende Ausnahmeregelung in den Richtlinien für Human-⁵ und Tierarzneimittel⁶ von den zuständigen Behörden in hinreichend begründeten Fällen in Anspruch genommen werden, um den Zulassungsinhabern die Möglichkeit zu geben, für einen begrenzten Zeitraum Qualitätskontrollprüfungen im Vereinigten Königreich in Anspruch zu nehmen.

Bei Medizinprodukten verfolgen die Kommission und die Mitgliedstaaten aufmerksam die kontinuierlichen Fortschritte bei der Übertragung der von notifizierten Stellen des Vereinigten Königreichs ausgestellten Bescheinigungen auf notifizierte Stellen der EU-27 (d. h. qualifizierte Einrichtungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannt wurden, um Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß den Produktvorschriften der Union durchzuführen). Weder die Kommission noch die Mitgliedstaaten sind Teil dieses Verfahrens. In Fällen, in denen die Übertragung für kritische Medizinprodukte nicht bis zum Austrittsdatum abgeschlossen werden kann, hat die Kommission für die Mitgliedstaaten der EU-27 Leitlinien zu bestehenden nationalen Ausnahmeregelungen in den Richtlinien über Medizinprodukte⁷ und über In-vitro-Diagnostika⁸ herausgegeben. Diese Ausnahmeregelungen können es den Mitgliedstaaten in hinreichend begründeten Fällen ermöglichen, Bescheinigungsinhaber aus dem Vereinigten Königreich zu ermächtigen, ihre Produkte für einen begrenzten Zeitraum weiterhin im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats in Verkehr zu bringen.

Es wird davon ausgegangen, dass die vorbereitenden Maßnahmen und die mögliche Anwendung der genannten Ausnahmeregelungen im Fall eines No-Deal-Austritts das Risiko von Versorgungsengpässen für Arzneimittel und kritische Medizinprodukte erheblich verringern. Aus diesem Grund wird für Arzneimittel oder Medizinprodukte ein Notfallplan auf EU-Ebene nicht als notwendig erachtet.

3. VERBLEIBENDE PROBLEME IM MEDIZINISCHEN SEKTOR

Den verfügbaren Informationen zufolge sollte der Großteil der von dem Austritt des Vereinigten Königreichs betroffenen Medizinprodukte zum Austrittsdatum den EU-Rechtsvorschriften entsprechen. Es ist jedoch möglich, dass einige Arzneimittel und Medizinprodukte trotz aller Anstrengungen nicht den Rechtsvorschriften entsprechen, weshalb es zu Engpässen kommen könnte, wenn die Wirtschaftsakteure nicht rasch Abhilfe

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

⁵ Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁶ Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁷ Siehe Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁸ Siehe Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

schaffen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten werden die Fortschritte der laufenden Vorbereitungsmaßnahmen weiterhin genau beobachten und die betroffenen Akteure unterstützen.

4. KOORDINIERTER MAßNAHMEN ZUR BEWÄLTIGUNG VON ENGPÄSSEN

Um bei möglichen Arzneimittelengpässen ein koordiniertes Vorgehen im gesamten Europäischen Netzwerk der Arzneimittelzulassung⁹ sicherzustellen, wird sich die EMA gemeinsam mit den nationalen Regulierungsbehörden für Arzneimittel und der Kommission auf ihre Erfahrungen im Umgang mit unerwarteten Situationen wie die Sicherheit betreffenden Zwischenfällen oder Engpässen stützen. Dazu gehört die Koordinierung der wichtigsten Entscheidungsträger der nationalen Regulierungsbehörden, der EMA und der Kommission, um die Situation zu überwachen, Probleme anzugehen und Patienten und Ärzte angemessen zu informieren. Diese Struktur stützt sich auf die bestehenden Strategien zur Bewältigung solcher Zwischenfälle und Engpässe im Rahmen des Zwischenfallmanagementplans des Netzwerks¹⁰ und der TF AAM (Taskforce der Leiter der Zulassungsbehörden (HMA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) „Verfügbarkeit von zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln“)¹¹, kann jedoch den Besonderheiten des Austritts des Vereinigten Königreichs Rechnung tragen.¹²

Im Bereich der Medizinprodukte arbeitet die Kommission eng mit den Mitgliedstaaten der EU-27 im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und des Netzwerks der zuständigen Behörden für Medizinprodukte (CAMD) zusammen, um die Fortschritte bei den Bescheinigungsübertragungen zu überwachen und kritische Medizinprodukte zu ermitteln, die möglicherweise von Engpässen bedroht sind. Insbesondere wird die Kommission eine transparente und kohärente Anwendung der nationalen Ausnahmeregelungen durch die Mitgliedstaaten in der gesamten EU koordinieren, um eine Fragmentierung des Binnenmarkts zu vermeiden.

5. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen für Behörden und Akteure über die Auswirkungen eines ungeordneten Austritts des Vereinigten Königreichs auf Arzneimittel und Medizinprodukte sind auf der folgenden Website der Kommission und der EMA verfügbar:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

⁹ Das Netzwerk besteht aus der Europäischen Kommission, den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Außerdem überprüft die Europäische Beobachtungsstelle für die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen fortlaufend die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs im Hinblick auf medizinische Radioisotope.