

Stellungnahme des  
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Anregungen der Arzneimittelindustrie im Hinblick auf das angestrebte Freihandelsabkommen EU 27 mit UK

Stand der Stellungnahme: 23. Januar 2020

## Allgemeine Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. 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 Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt, dass das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) die Industrie um Input für das angestrebte Freihandelsabkommen erbeten hat. Welche Implikationen der Austritt für UK und die weiteren Mitgliedsländer der EU hat, ist insbesondere abhängig vom Ausgang der Verhandlungen zum geplanten Freihandelsabkommen. Werden keine Regelungen für den Arzneimittelbereich beschlossen, sind erhebliche Auswirkungen auf den Arzneimittelverkehr und -markt zu erwarten. Es muss das vorrangige Ziel beider Verhandlungspartner sein, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten in Europa während und nach den Verhandlungen aufrechtzuerhalten.

## Vermeidung tarifärer Handelshemmnisse für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Es ist anzustreben den Handel mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht zu beschränken und für Arzneimittel keine Zölle untereinander zu erheben. Zölle werden im Arzneimittelbereich grundsätzlich nur selten erhoben bzw. sind sehr niedrig. Wenn UK aus dem Binnenmarkt und damit aus der Zollunion ausscheidet wäre die größte Belastung für Unternehmen der zukünftige administrative Aufwand in der EU 27 und UK.

## Vermeidung nicht-tarifärer Handelshemmnisse

- Neben Zollanmeldungen bestehen bei der Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten in die EU für den Hersteller und/oder Importeur bestimmte Anzeigepflichten / Exportzertifikate (z.B. Arzneimittelgesetz § 73a Ausfuhr). Im Rahmen des Freihandelsabkommen sollte angestrebt werden, dass auf solche Zertifikate verzichtet werden kann.
- Folgende Personen oder Aktivitäten innerhalb der EU oder des EWR müssten bei einem Brexit in der EU angesiedelt sein, damit die Arzneimittel in der EU vermarktet werden dürfen:
  - Zulassungsinhaber und Antragsteller
  - Chargenkontrolle und -freigabe
  - Qualifizierte Person (QP)
  - Qualifizierte Person für Pharmakovigilanz (QPPV)
  - Stufenplanbeauftragter (in einem Land der EU)
  - Pharmakovigilanz-Masterfile (PSMF)

Auch wenn viele Unternehmen die Übertragung dieser Personen und Aktivitäten in die EU oder den EWR in Vorbereitung eines harten Brexits bereits vollzogen haben und somit Doppelstrukturen geschaffen haben (da Funktion für UK auch bereitstehen muss), können durch eine Ausnahmegenehmigung genau diese Doppelstrukturen vermieden werden und damit den Standort UK / Tätigkeiten in UK weiterhin erlauben (bzw. andersherum). Zudem sollte eine Ausnahmeregelung zur weiteren Durchführung von Freigabeprüfungen in UK verhandelt werden (s. nächster Punkt).

- Betrifft ein **Mutual Recognition Agreement**: Da EU und UK jahrelang mit dem gleichen Standard gearbeitet haben und davon auszugehen ist, dass UK diesen Standard weiter anwenden wird, ist die Aushandlung eines solchen Agreements eine logische Konsequenz. Die Europäische Kommission wäre dafür verantwortlich, MRAs mit UK im Namen der EU auszuhandeln. Die EU hat bereits jetzt einige MRAs mit Behörden aus Drittländern (z.B. Schweiz, USA) unterzeichnet. Diese Vereinbarungen beziehen sich auf die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen der guten Herstellungspraxis (GMP) und die Chargenzertifizierung von Human- und Tierarzneimitteln.

MRA ermöglichen es den EU-Behörden und ihren Partnern,

- sich auf das GMP-Inspektionssystem des jeweils anderen verlassen;
- Informationen über Inspektionen und Qualitätsmängel auszutauschen;
- Auf Chargenprüfungen von Produkten bei der Einfuhr in ihr Hoheitsgebiet verzichten;

Wird ein Arzneimittel in die Mitgliedstaaten der EU importiert, muss eine Qualitätskontrollprüfung (batch testing) in einem der Mitgliedstaaten der EU durchgeführt werden. Es kann dann von diesem in alle anderen EU-Mitgliedsstaaten ohne weitere Prüfung verbracht werden. Wird nun diese Chargenprüfung in UK für die EU vorgenommen, müssen betroffene Hersteller im Falle eines sogenannten No-Deal-Brexit diese Kontrollen in einem anderen EU-Mitgliedstaat zukünftig durchführen. Die Kommission informierte die europäischen Zulassungsbehörden und die EMA, dass es im Hinblick auf die Qualitätskontrollprüfungen objektive Gründe geben könne, die außerhalb der Kontrolle der Zulassungsinhaber lägen und die eine rechtzeitige Übertragung solcher Prüftätigkeiten auf eines der verbleibenden EU-Mitgliedsländer bis zum Zeitpunkt des Brexit verhindern könnten. In diesen Fällen könnten die zuständigen Behörden den Zulassungsinhabern gestatten, sich für einen begrenzten Zeitraum weiterhin auf Qualitätskontrolltests in UK zu verlassen, wenn bestimmte Bedingungen zutreffen.

Auch weitere Leitlinien, wie z.B. GCP (Good Clinical Practice) und GDP (Good Distribution Practice), könnte man mit in ein MRA aufnehmen, wenn diese Standards weiter von UK beibehalten werden sollen. Diese Abkommen kommen zum einen den Regulierungsbehörden zugute, da doppelte Inspektionen in jedem anderen Gebiet reduziert werden, was eine stärkere Konzentration auf Standorte ermöglicht, die ein höheres Risiko haben könnten, und die Inspektionsabdeckung der globalen Lieferkette erweitert. Sie erleichtern zum anderen auch den Handel mit Arzneimitteln, weil sie die Kosten für die Hersteller senken, indem sie die Zahl der Inspektionen in den Produktionsstätten verringern und auf die erneute Prüfung ihrer Produkte bei der Einfuhr verzichten.

- **Medizinprodukte:** In UK angesiedelt, verlieren Benannte Stellen ab dem Austrittsdatum ihren EU-Status. Deutsche Unternehmen, die für ihre Produkte eine CE-Kennzeichnung benötigen, müssen nach dem Brexit sicherstellen, dass die erforderlichen Zertifikate von einer anerkannten Benannten Stelle mit Sitz in der EU-27 ausgestellt werden. Es ist somit anzustreben, dass die Organisationen in UK durch die Kommission als solche weiterhin durch einen Beschluss anerkannt werden, wie beispielsweise auch Organisationen in der Türkei aufgrund des Beschlusses 2006/654/EG. Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) führt ohnehin zu Engpässen bei der Verfügbarkeit der Benannten Stellen und ohne ein umfassendes Freihandelsabkommen würde sich die angespannte Situation somit weiter verschärfen.
- **Abwicklung von Investitionen, insbesondere aus Fördermitteln:** Nach Berechnungen der Royal Society erhielt UK zwischen 2007 und 2013 8,8 Mrd. Euro an FuE-Fördermitteln von der EU. Zudem nimmt UK auch am Horizon 2020-

Programm teil, das Milliarden von Euro an wissenschaftlichen Forschungszuschüssen im gesamten Binnenmarkt verteilt. Der Zugang zu Horizon 2020 ist für UK unter bestimmten Voraussetzungen auch von außerhalb der EU möglich. In einem Agreement sollte geregelt sein, dass noch laufende Projekte weiterhin ihre Förderung erhalten. Für neue Projekte müssen dann die Teilnahmebedingungen eingehalten werden. Die Teilnahmebedingungen von Horizon 2020 sind in den Teilnahmeregeln der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 festgelegt und definieren Teilnehmerkriterien und Mindestbedingungen, z.B. arbeitet auch die Schweiz als externer Teilnehmer mit. Gemäß diesem Modell sollte es möglich sein, dass UK ein assoziiertes Land oder ein Drittland bei Horizon 2020 wird, um die Förderungswürdigkeit zu erhalten. Allerdings ist eine **weitgehende Übereinstimmung mit den EU-Prinzipien** notwendig, um Zugang zu Finanzierung und Zusammenarbeit zu erhalten, wobei die Mindestbedingungen der Verordnung Nr. 1290/2013 erfüllt werden müssen (bietet sich entsprechend auch als Druckmittel an).

- **Falsified Medicines Directive 2011/62/EU (FMD) und delegierte VO:** Da die FMD am 9. Februar 2019 in Kraft trat, hat auch UK sich an den FMD-Strukturen beteiligt, eine nationale Verifizierungsorganisation gegründet und Unternehmen entsprechend angeschlossen, wenn sie Produkte in UK vertreiben. Die Organisation, die das britische Arzneimittelverifizierungssystem betreibt, ist securMed. In einem Agreement sollte beschlossen werden, dass UK weiterhin freiwillig die FMD-Richtlinie umsetzt. Auch die Schweiz beteiligt sich freiwillig an der FMD, was bedeutet, dass die Mitgliedschaft in einem EWR-Land keine zwingende Voraussetzung für die Teilnahme ist. Angesichts des globalen Charakters von Arzneimittelfälschungen macht es Sinn, dass auch UK die Serialisierung der Packungen weiterführt, um sich den Ruf als sicherer Teil der Arzneimittelversorgungskette zu erhalten.
- **Zukünftige Zulassungsverfahren:** Um Doppelregulierung zu vermeiden sollte eine Regelung für die Rolle der Arzneimittelagenturen in UK für Human- und für Tierarzneimittel (MHRA und VMD), insb. für Arzneimittelzulassungsverfahren sowie Arzneimittelbewertung bei Herstellung, Entwicklung, und Pharmakovigilanz innerhalb der EU in einem FTA festgelegt werden. Die MHRA hat bereits jetzt ein Verfahren entwickelt, in dem es neue Zulassungsverfahren für den Fall eines harten Brexits festlegt. Aus Sicht der Zulassungsinhaber sollte es Ziel sein, dass die europäischen Regulierungsstandards in UK weiter gelten und die MHRA weiter an Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der EU, auch als Reference Member State, d.h. Hauptverantwortlicher für das Verfahren, teilnehmen darf. Dafür muss die weitere Teilnahme der MHRA (als volles Mitglied) an den Arbeitsgruppen des CHMP und der EMA gegeben sein.