

Pressemitteilung

Brexit: Praxisgerechte Lösungen und gegenseitige Anerkennung im regulatorischen Bereich vonnöten

Berlin (3. März 2021) – Nach Ende der Brexit-Verhandlungen sollte es nun so schnell wie möglich zu einem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung behördlicher Maßnahmen, einem Mutual Recognition Agreement (MRA), kommen.

Am 1. Januar 2021 trat das Handelsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vorläufig in Kraft. Die derzeit geltenden Regelungen sind dabei aber nur eine Momentaufnahme.

Es ist damit zu rechnen, dass – auch vor dem Hintergrund absehbarer Probleme – die Brexit-Papiere von beiden Seiten weiterentwickelt werden müssen. „In einigen wichtigen Bereichen fehlen praxisgerechte Lösungen, beispielsweise zur vollen Anerkennung behördlicher Inspektionen der jeweils anderen Seite“, merkt Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer des BAH, an. „Diese und viele weitere Punkte könnten – und sollten – in einem künftigen Mutual Recognition Agreement geregelt werden.“ Ziel eines MRA wären unter anderem die gegenseitige Anerkennung von Chargen- und Importtests, amtlichen Arzneimittel-Kontrolllaboren, GMP-Inspektionen und CE-Kennzeichnungen von Medizinprodukten.

Der BAH beobachtet seit Jahren sehr aufmerksam die Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Brexit und hat in zahlreichen Publikationen und Veranstaltungen über die Verhandlungen und deren Auswirkungen auf die künftigen Beziehungen zwischen dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union informiert.

Ihre Ansprechpartner in der BAH-Pressestelle:

Christof Weingärtner
Pressesprecher

T. 030 | 308 75 96 - 127
weingaertner@bah-bonn.de

Katja Reich
Referentin
Online-Kommunikation

T. 030 | 308 75 96 - 124
reich@bah-bonn.de



Heute hat der Verband eine neue Broschüre mit dem Titel „Der BREXIT und seine Folgen für die deutsche Arzneimittelindustrie“ veröffentlicht. Sie ist auf der BAH-Webseite zum [Download](#) verfügbar.

In der Broschüre werden insbesondere die Folgen des Brexit aus regulatorischer Sicht – vor allem in den Bereichen klinische Prüfung, Zulassung, Arzneimittelherstellung und -prüfung, Import und Export sowie Pharmakovigilanz – beleuchtet. Außerdem thematisiert das Papier weitere Aspekte wie den Fälschungs-, Patent-, Marken- und Datenschutz sowie die Regelungen des Vereinigten Königreichs zum Bereich der Medizinprodukte.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.