

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# BREXIT

## Konsequenzen für Vertrieb, Import und Export von Arzneimitteln

„United in diversity“ waren wir bislang in der EU. Auch mit dem Vereinigten Königreich, bis die Premierministerin mit Schreiben vom 29. März 2017 – dem „Dear President Tusk letter“ – den Brexit angezeigt hat, denn „*the referendum was a vote to restore, as we see it, our national self-determination*“. Nun nimmt der Gang der Geschichte seinen Lauf. Im Juni werden die Wahlen zum Unterhaus zeigen, ob Frau May für die Verhandlungen gestärkt wird, oder eine moderatere Gangart zu erwarten ist. Am 17. Jan. 2017 führte die Ministerin aus: „*Not partial membership of the European Union, associate membership of the European Union, or anything that leaves us half-in, half-out. We do not seek to adopt a model already enjoyed by other countries. We do not seek to hold on to bits of membership as we leave. No, the United Kingdom is leaving the European Union.*“ Noch vor Kurzem ließ sie verlauten: „*No deal is better than a bad deal*“.

Die Konsequenz wird sein, dass Großbritannien nicht den Status eines EWR-Staates wie Norwegen oder Island erhalten wird. Die EWR-Mitgliedschaft setzt voraus, dass sich die Staaten zu den Prinzipien des gemeinsamen Marktes bekennen, zu dem auch die Niederlassungsfreiheit gehört, die ja gerade eine der wesentlichen Gründe für den Austritt Großbritanniens war.

### Was sind die Konsequenzen für den Arzneimittelmarkt?

Es steht fest, dass die europäische Zulassungsbehörde und auch die Bankenaufsicht nicht in Großbritannien bleiben können. Für Deutschland hat die Bundesregierung ent-

schieden, Bonn als Bewerber ins Rennen zu schicken. Eine Entscheidung, die nicht ohne Aussicht auf Erfolg ist, da die Anbindung an gleich 3 Flughäfen ideal ist und die Einrichtungen der Vereinten Nationen auf dem sog. UN-Campus nicht nur für 1000 UN-Mitarbeiter, sondern auch für Mitarbeiter anderer internationaler Behörden gute Infrastruktur schaffen.

### Export in das Vereinigte Königreich?

Deutsche Unternehmen exportieren in erheblichem Umfang Arzneimittel nach Großbritannien. Es bleibt daher abzuwarten, wie die Briten nach dem Austritt agieren werden. Frau May hat angekündigt, dass die Gesamtheit des europäischen Rechts, der sog. *Acquis Communautaire* zunächst als britisches Recht weiterhin gilt und nach Bedarf von der Legislative in Großbritannien geändert oder aufgehoben werden kann. Es ist daher davon auszugehen, dass zentrale Zulassungen der Europäischen Kommission in Großbritannien als nationales Recht weitergelten. Dezentrale Zulassungen gelten schon deswegen weiter, weil sie als nationale Entscheidungen der britischen Zulassungsbehörde MHRA ergehen. Fraglich ist jedoch, ob Großbritannien einen Sitz des Zulassungsinhabers außerhalb Großbritanniens akzeptieren wird. Es ist zu erwarten, dass dies nicht der Fall ist, weil die Europäische Union in jedem Fall verlangen wird, dass die Zulassungsinhaber z. B. von zentralen Zulassungen ihren Sitz in der Europäischen Union haben.

Abzuwarten bleibt, ob das Vereinigte Königreich den Import von Arzneimitteln aus der Europäischen

Union ohne nationale Importerlaubnis akzeptieren wird. Es ist zu befürchten, dass dies nicht der Fall sein wird, weil umgekehrt der Import von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich in die Europäische Union einer Importerlaubnis nach § 72 AMG bzw. Art. 40 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG bedarf.

### Import von Arzneimitteln aus UK in die EU?

Wenn UK nicht mehr Mitglied der Europäischen Union, sondern Drittstaat ist, dürfen Arzneimittel nur noch auf der Grundlage einer Importerlaubnis importiert werden. Diese darf nur erteilt werden, wenn zuvor eine GMP-Inspektion der Produktionsstätten in dem jeweiligen Drittstaat durchgeführt wurde. Im Übrigen bedürfen alle Chargen vor Freigabe eines Re-Tests. Wenn kein Abkommen zwischen der EU und Großbritannien zustande kommt, wird Großbritannien wie ein Dritt-

### AUTOR



**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn (Germany)  
e-mail: [straeter@straeterlawyers.de](mailto:straeter@straeterlawyers.de)

staat ohne gegenseitige Anerkennung der GMP behandelt – also schlechter gestellt ist als die USA, mit denen inzwischen ein Abkommen geschlossen wurde, dessen Inkrafttreten noch von einigen Inspektionen abhängig ist. UK könnte sich daher im Gegensatz zu Australien, Japan, Kanada und die Schweiz nicht auf einen privilegierten Status berufen, sondern hätte den Status z.B. von Indien oder Russland.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Arzneimittel über UK aus Indien in die EU importiert wurden. Hier bedarf der Importvorgang einer Erlaubnis, die eine Inspektion der Produktionsstätten in Indien erforderlich macht. Dies kann extrem zeitaufwendig werden und die Versorgung in Europa bei Bezug über Großbritannien gefährden. Die Unternehmen werden daher rechtzeitig aktiv werden müssen.

### **Sitz des Zulassungsinhabers**

Das europäische Recht verlangt, dass der Inhaber einer Zulassung seinen Sitz in der Europäischen Union hat. Wenn daher Unternehmen mit Sitz in Großbritannien zentrale Zulassungen halten, müssen diese auf andere Unternehmen übertragen werden. Andernfalls laufen die Unternehmen Gefahr, dass die Zulassung für ganz Europa erlischt. Das Gleiche gilt, wenn britische Unternehmen nationale Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten halten. Auch hier bedarf es einer Übertragung der Zulassungen. Da dieses Prozedere europaweit nicht harmonisiert ist, kann dies sehr viel Zeit in Anspruch nehmen. Auf der anderen Seite ist zu erwarten, dass Großbritannien verlangt, dass

britische Zulassungen nur von Unternehmen gehalten werden können, die in Großbritannien ihren Sitz haben. Eine gegenseitige Anerkennung der Überwachung von Unternehmen mit Sitz in anderen Ländern ist nach Austritt nicht mehr gewährleistet.

### **Englisch als EU-Sprache?**

Nach Art. 342 des Vertrags über die Funktionsweise der EU – AEUV – wird die Sprache für Einrichtungen der Europäischen Union zwischen den Mitgliedstaaten einstimmig festgelegt. Man hat sich in der Vergangenheit für das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel auf Englisch geeinigt. Wenn Großbritannien die EU verlässt, wird Englisch keine offizielle Amtssprache mehr sein, da Irland Gälisch und Malta Maltesisch angegeben haben. Allerdings müssten sich die verbleibenden Länder einvernehmlich auf eine neue Sprache einigen (z.B. Deutsch?). Dies ist nicht zu erwarten. Demzufolge dürfte es wohl dabei bleiben, dass die Verfahrenssprache Englisch bleibt, obwohl es nicht mehr eine der Amtssprachen der EU – auch ein extrem befremdliches Ergebnis.

### **Turbulenzen durch den Umzug der EMA**

Die britische Behörde MHRA übernimmt in den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA etwa 20 % der Arbeitslast. Dies betrifft insbesondere Co-Rapporteur-Ships im zentralen Verfahren, die Funktion als Reference Member State in dezentralen Verfahren sowie bei GMP-Inspektionen im Auftrag der Europä-

ischen Union in Drittstaaten. Wenn die Mitarbeiter der MHRA insoweit nicht mehr tätig werden dürfen, werden die anderen Mitgliedstaaten besondere Aufwendungen und Anstrengungen unternehmen müssen, um diesen Verlust auszugleichen. Große Mitgliedstaaten und solche, die bislang schon im EU-Verfahren aktiv waren, haben angekündigt, ihre Kapazitäten auszudehnen, um sich dieser Herausforderung zu stellen. Der Umzug der EMA auf den Kontinent oder nach Irland wird daher nach der alten Regel für Immobilien-Investments folgen: Lage, Lage, Lage...

Die EU-Kommission hat dazu bereits Kriterien veröffentlicht, die für die Platzierung der EMA maßgeblich sind. Die Verteilung von EU-Institutionen über die gesamte EU muss sich messen lassen an dem vorrangigen Prinzip der Funktionalität der Behörde. Die Kandidaten werden daher eine „Business Continuity of the EMA“ gewährleisten müssen. Dazu gehört auch, dass internationale Schulen für die 648 Kinder der EMA-Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die Besucher beanspruchen 30000 Hotelübernachtungen pro Jahr. Im Vergleich dazu ist ein Archiv für die extrem umfangreichen Dokumentationen der EMA schon das geringere Problem.

Es wird sich zeigen, ob sich Bonn für diese Herausforderung hinreichend qualifizieren kann. Die Bundesregierung jedenfalls wird sich dafür stark machen. Es bleibt abzuwarten, ob Bonn im Gegenzug das ein oder andere Ministerium für den Umzug nach Berlin vorschlagen wird. Dies könnte den Elan der Bundesregierung für Bonn als Standort der EMA deutlich verstärken!