

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Import in die EU – Vertrieb in der Europäischen Union

Neuer GMP-Annex 21?

Import und GMP

Der Import von Arzneimitteln aus Ländern außerhalb der Europäischen Union hat ein beträchtliches Volumen. Die Wirkstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln werden inzwischen zu 80 bis 90 % außerhalb der Europäischen Union hergestellt, insbesondere in Indien und China. Grund dafür ist nicht zuletzt der inzwischen erbarmungslose Preiswettbewerb in Europa durch sog. Tendergeschäfte für generische Arzneimittel, in Deutschland insbesondere durch Rabattverträge. Die Kontrolle des Imports muss eine Äquivalenz der pharmazeutischen Qualität gewährleisten. Die europäischen GMP-Standards müssen daher in der Produktion für Europa außerhalb der EU implementiert werden. Die rechtlichen Rahmenbedingungen schafft Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach bedarf einer Herstellungserlaubnis, wer in Europa herstellt. Findet die Produktion außerhalb Europas statt, ist eine „Herstellungserlaubnis für den Import“ gefordert, wie es der europäische Gesetzgeber etwas irreführend ausdrückt. In Anlehnung an die Abkürzung der englischen Version – Manufacturing and Importation Authorisation – wird in Europa diese Erlaubnis als „MIA“ bezeichnet. Voraussetzung ist eine Inspektion der Produktionsstätte im Herkunftsland durch europäische behördliche Inspektoren. Nach der Einfuhr und vor der Freigabe für die EU muss die QP für GMP einen Retest für jede Charge durchführen lassen, d.h. die Analytik wird wiederholt, um zu prüfen, ob die Spezifikationen ge-

mäß den Vorgaben der Zulassung eingehalten sind. Für Länder mit denen die europäische Union ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Standards – MRA – geschlossen hat, kann auf den Retest sowie auf die Inspektion verzichtet werden. Eine Importerlaubnis ist jedoch gefordert. Zu diesen Ländern zählen bislang die Schweiz, Kanada, Japan, Neuseeland und Australien. Mit Wirkung zum 1. Nov. 2017 soll auch ein Abkommen zwischen der EU und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung in Kraft treten, die ursprünglich Gegenstand des TTIP-Abkommens sein sollte. Nach dem Scheitern von TTIP wurde dieser Teil im Wege des „Carving Out“ in ein eigenes Abkommen überführt.

Post-Brexit – Export nach und Import aus Großbritannien in die EU

Nach einem Import aus Drittstaaten in die Europäische Union wird in der EU nicht mehr ex- und importiert, sondern im Binnenmarkt vertrieben und zwar ohne Grenzkontrollen. Gefordert ist die Gewährleistung der Guten Distributionspraxis – GDP – durch Großhandelserlaubnisse. Wer – wie Großbritannien – die EU verlässt, kann diese Privilegien nicht mehr nutzen. Künftig wird also in das Vereinigte Königreich exportiert und von dort importiert, mit dem Erfordernis entsprechender Erlaubnisse. Großbritannien wird daher im Rahmen der Verhandlungen ein Abkommen zur gegenseitigen Aner-

kennung von GMP-Standards anstreben müssen. Sollte dies nicht gelingen, hätte Großbritannien denselben Status wie Russland, Indien und China und würde beim Import in die EU deutlich höhere Hürden haben als die Vereinigten Staaten von Amerika und z.B. GMP-Inspektionen von EU-Behörden akzeptieren müssen – eine weitere Absurdität der Brexit-Turbulenzen.

GMP-Annex 21 gefordert?

Der Import scheint danach rechtlich klar geregelt. Warum soll also ein Bedürfnis bestehen, dies in einem neuen Annex zum GMP-Leitfaden detaillierter zu regulieren? Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat schon am 13. Mai 2015 ein „Concept paper on new guidance for importers of medicinal products“ veröffentlicht

AUTOR



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

und den Entwurf eines neuen Annex 21 angekündigt. Dieser soll die Import- und Distributionsrahmenbedingungen für die EU klären und wird u.a. mit der Komplexität von Vertriebsketten innerhalb der Europäischen Union begründet. Annex 16 definiert für den Import die Bedingungen für eine Freigabe in der Europäischen Union und die Zertifizierung des Verbleibs der Chargen im Binnenmarkt. Diese Regeln interferieren jedoch mit intensivem Großhandel, der z.T. auch über die Grenzen hinweg in Drittstaaten erfolgt. Wenn die Ware aus der EU über Drittstaaten in die EU zurückkehrt, ist dies mit dem etablierten geschichteten System des Imports kompatibel. Bleibt jedoch die Ware in der EU und wird „nur“ verkauft und anschließend zurück erworben, werden die Abläufe unübersichtlich. Der deutsche Erwerber bedarf einer Großhandelserlaubnis. Der Großhändler im Drittstaat kann eine Großhandelserlaubnis nach europäischem Recht nicht erhalten, weil er seinen Sitz nicht in der EU hat. Wird also dieser Vertrieb illegal oder greift hier die Regelung in Art. 85a der Richtlinie 2001/83/EG, die klarstellt, dass bei einem Großhandel über die Grenzen der Großhändler im Drittstaat die dort geltenden Regeln beachten muss? Dies gilt jedenfalls, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen, jedoch nicht eingeführt wird, es also im Drittstaat verbleibt. Muss dies nicht auch gelten, wenn Arzneimittel aus einem Drittstaat gekauft werden, die sich bereits in der Europäischen Union befinden? Für diese Konstellation verlangen einige Staaten, z. B. Belgien und Großbritannien, eine Import-

erlaubnis, obwohl die Waren nicht die Grenzen überschreiten. Kann dies – allein mit der Begründung, das Eigentum an dem Arzneimittel werde übertragen – als Import bewertet werden? In der EU-Gesetzgebung ist der Import nicht definiert. Viele Aufsichtsbehörden in den EU-Mitgliedstaaten erwarten daher eine Klärung durch einen neuen Annex 21, um die Verwaltungspraxis innerhalb der EU harmonisieren zu können. Der deutsche Gesetzgeber ist Europa voraus mit seiner Definition in § 4 Abs. 32 AMG. Danach ist das „Verbringen jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes.“ Einfuhr ist die Überführung von Arzneimitteln aus Drittstaaten nach Deutschland. Danach kann eine Importerlaubnispflicht nur dann entstehen, wenn die Ware körperlich aus Drittstaaten nach Deutschland überführt wird. Die spätere Distribution im Binnenmarkt wird als „Verbringen“ gesehen.

Ursache der Konfusion – Lösungen

Der Vertrieb in 28 EU-Mitgliedstaaten und 3 EWR-Staaten, die einen Binnenmarkt bilden, ist facettenreich. Der Handel blüht innerhalb der EU und mit Drittstaaten. Der „flow of goods“ folgt nicht immer dem Cashflow. Die öffentlichen Regelungen des AMG orientieren sich aber an dem Weg der Arzneimittel und nicht an den zivilrechtlichen Eigentumsfragen. Insofern können die Forderungen von Belgien, Großbritannien und anderen Mitgliedstaaten nach einer Einfuhrerlaubnis für Kaufverträge und Eigentumsübertragun-

gen nicht überzeugen und werden letztendlich einer rechtlichen Prüfung nicht standhalten. Die Erwägungen sind nicht sachgerecht und dem Sinn und Zweck der Regelungen zur Arzneimittelsicherheit nicht vereinbar. Für Fragen der Gefahrenabwehr kommt es nicht auf die zivilrechtliche Beurteilung der Eigentumsverhältnisse an. So ist es ständige Praxis, dass z. B. in Deutschland pharmazeutische Unternehmen an Großhändler und diese wiederum an Apotheken unter Eigentumsvorbehalt liefern, um die Zahlung des Kaufpreises zu sichern. Für die Anwendung des AMG und der Apothekenbetriebsordnung ist aber die Eigentumsfrage erkennbar unerheblich.

Die Behörden hegen offenbar den Verdacht, dass die „innovativen“ Vertriebswege durch steuerliche Überlegungen und Strategien getrieben sind. Auf Rechnungsstellung werden die Kaufpreise in Länder mit niedrigeren Steuersätzen gezahlt. Dies erklärt das z.T. rigorose Vorgehen einzelner Arzneimittelbehörden. Mit unsachgemäßen Anforderungen an GMP kann man jedoch steuerliche Probleme nicht lösen. Wenn verdeckte Gewinnabführung gesehen wird, müssen die Ursachen in den Bereichen beseitigt werden, in denen sie begründet sind, nämlich im Steuerrecht und nicht im GMP-Leitfaden und seinen Annexen.

Es ist zu hoffen, dass die EMA nicht der Versuchung erliegt, die Anforderungen an die Gefahrenabwehr im Bereich der Herstellung und Distribution von Arzneimitteln mit zivilrechtlichen und steuerrechtlichen Erwägungen zu vermischen. Dies würde die Konfusion nicht beseitigen, sondern erhöhen.