



Brüssel, 7. Mai 2020
REV1 – ersetzt die Mitteilung vom
6. September 2018

MITTEILUNG

DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS AUS DER UNION UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH KLINISCHE PRÜFUNGEN

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“.¹ Im Austrittsabkommen² ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet.³ Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.⁴

Die EU und das Vereinigte Königreich werden während des Übergangszeitraums ein Abkommen über eine neue Partnerschaft aushandeln, das insbesondere eine Freihandelszone vorsieht. Es ist jedoch nicht sicher, ob am Ende des Übergangszeitraums ein solches Abkommen geschlossen und in Kraft treten wird. In jedem Fall würden durch ein solches Abkommen Beziehungen begründet, die sich hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen erheblich von der Teilnahme des Vereinigten Königreichs am Binnenmarkt⁵, an der Zollunion der EU und am MwSt- und Verbrauchsteuerraum unterscheiden.

Daher sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsakteure, auf die nach Ablauf des Übergangszeitraums bestehende Rechtslage hinzuweisen (unten Teil A). In

¹ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

² Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden „Austrittsabkommen“).

³ Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmal um höchstens 1 oder 2 Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die britische Regierung hat eine solche Verlängerung bisher ausgeschlossen.

⁴ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Mitteilung von Belang ist.

⁵ Insbesondere umfasst ein Freihandelsabkommen keine Binnenmarktgrundsätze (für Waren und Dienstleistungen), wie gegenseitige Anerkennung, das „Herkunftslandprinzip“ oder Harmonisierung. Ebenso wenig werden durch ein Freihandelsabkommen Zollförmlichkeiten und -kontrollen, etwa in Bezug auf den Ursprung der Waren und die betreffenden Vormaterialien, oder Einfuhr- und Ausfuhrverbote und -beschränkungen abgeschafft.

dieser Mitteilung werden auch einschlägige Trennungsbestimmungen des Austrittsabkommens (unten Teil B) sowie die in Nordirland nach Ablauf des Übergangszeitraums anwendbaren Vorschriften (unten Teil C) erläutert.

Empfehlung:

Um den in dieser Mitteilung dargelegten Auswirkungen Rechnung zu tragen, wird den Sponsoren klinischer Prüfungen insbesondere empfohlen,

- sicherzustellen, dass der Sponsor oder der gesetzliche Vertreter in der EU niedergelassen ist, und
- die Vertriebskanäle so anzupassen, dass den Einfuhranforderungen Rechnung getragen wird.

Hinweis:

Diese Mitteilung befasst sich nicht mit

- EU-Vorschriften über andere Arzneimittel als Prüfpräparate;
- EU-Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten.

Zu diesen Themen sind weitere Mitteilungen in Vorbereitung oder wurden bereits veröffentlicht.⁶

A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften für klinische Prüfungen und insbesondere die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁷ nicht mehr für das Vereinigte Königreich.⁸ Dies hat unter anderem folgende Auswirkungen:⁹

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_de

⁷ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

⁸ Zur Anwendbarkeit von Teilen der Richtlinie 2001/20/EG in Nordirland siehe Teil C dieser Mitteilung.

⁹ Die Richtlinie 2001/20/EG wird durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) aufgehoben. Aufgrund des in Artikel 99 gesetzten Zeitrahmens wird die Verordnung jedoch nicht vor Ablauf des Übergangszeitraums gelten.

1. LIEFERUNG VON PRÜFPRÄPARATEN

Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG ist die Einfuhr von Prüfpräparaten in die EU genehmigungspflichtig. Diese Genehmigung ist auch erforderlich, wenn die Herstellung nur teilweise (z. B. Verpackung oder Umpacken, beispielsweise im Zuge der Verblindung) im Drittland erfolgt. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG müssen die Inhaber dieser Genehmigung ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person in der EU verfügen. Diese sachkundige Person trägt die Verantwortung dafür, dass jede Charge des Prüfpräparates für eine klinische Prüfung nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurde, die den in der EU geltenden Standards mindestens gleichwertig sind, und dass jede Produktionscharge nach den im Genehmigungsantrag für eine klinische Prüfung übermittelten Angaben kontrolliert wurde (Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/20/EG). In Bezug auf Vergleichsprüfpräparate, die in einem Drittland zugelassen sind, trägt die sachkundige Person außer in Ausnahmefällen die Verantwortung dafür, dass jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, die ihre Qualität bestätigen (Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/20/EG). Eine erneute Prüfung (analytische Prüfung) in der EU ist nicht obligatorisch, wenn sie bereits im Drittland durchgeführt wurde (Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission¹⁰).

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten diese Vorschriften für Prüfpräparate, die aus dem Vereinigten Königreich in die EU eingeführt werden.

2. NIEDERLASSUNGSANFORDERUNGEN

2.1. Sponsor oder gesetzlicher Vertreter

Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/20/EG muss der Sponsor einer klinischen Prüfung oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der EU niedergelassen sein. Nach Ende des Übergangszeitraums muss ein im Vereinigten Königreich niedergelassener Sponsor, der eine klinische Prüfung in der EU durchführt, sicherstellen, dass ein Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter in der EU niedergelassen ist. Der Wechsel des Sponsors oder seines gesetzlichen Vertreters ist in der Regel eine signifikante Änderung¹¹, über die die zuständigen Behörden und die zuständige Ethik-Kommission gemäß dem Verfahren nach Artikel 10 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG unterrichtet bzw. informiert werden müssen.

¹⁰ Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22).

¹¹ Siehe Nr. 123 Buchstabe a der Mitteilung der Kommission – Ausführliche Anleitung zum Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels bei den zuständigen Behörden, zur Unterrichtung über signifikante Änderungen und zur Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung („CT-1“) (ABl. C 82 vom 30.3.2010, S. 1).

2.2. Sachkundige Person

Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG muss der Sponsor einer klinischen Prüfung oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der EU niedergelassen sein.

3. VORLAGE VON DATEN ZU KLINISCHEN PRÜFUNGEN

Die EU-Vorschriften für klinische Prüfungen¹² sehen die Eingabe bestimmter Daten zu klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank für klinische Prüfungen EudraCT vor.

Was die Daten zu den Prüfplänen angeht, so müssen nach Ablauf des Übergangszeitraums Prüfungsdaten, die spezifisch für das Vereinigte Königreich sind, nicht länger in EudraCT eingegeben werden, es sei denn, die Prüfung ist Teil eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts und das Vereinigte Königreich ist das einzige Land, in dem der Prüfplan vorgelegt wurde.

Was die ergebnisbezogenen Daten angeht, so müssen die Ergebnisse klinischer Prüfungen, die im Vereinigten Königreich durchgeführt und vor Ende des Übergangszeitraums abgeschlossen wurden, in EudraCT eingegeben werden, wenn die Meldung dieser Ergebnisse vor Ende des Übergangszeitraums zu erfolgen hat. Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die nur im Vereinigten Königreich durchgeführt wurden, und Ergebnisse von mehrere Länder umfassenden Prüfungen, bei denen das Vereinigte Königreich der einzige EU-Mitgliedstaat war, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde, müssen auch nach Ablauf des Übergangszeitraums in EudraCT eingegeben werden, wenn dies für Nicht-EU-Studien vorgeschrieben ist (das heißt wenn die Prüfung Teil eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts ist oder in den Geltungsbereich von Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 fällt).

B. MAßGEBLICHE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN DES AUSTRITTSABKOMMENS

Nach Artikel 41 Absatz 1 des Austrittsabkommens darf eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, weiterhin auf dem Markt der EU und des Vereinigten Königreichs angeboten werden und auf beiden Märkten im freien Verkehr verbleiben, bis sie ihren Endnutzer erreicht.

Der Wirtschaftsakteur, der sich auf diese Bestimmung beruft, trägt die Beweislast für den Nachweis durch ein einschlägiges Dokument, dass die Ware vor Ende des

¹² Vgl. Artikel 41 und 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1), Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) und die in EudraLex, Band 10, veröffentlichten Durchführungsleitlinien (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde.¹³

Für die Zwecke dieser Bestimmung bedeutet „Inverkehrbringen“ die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.¹⁴ „Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt“ bedeutet, dass „eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware nach Abschluss der Fertigungsstufe Gegenstand eines schriftlichen oder mündlichen Vertrags von mindestens zwei juristischen oder natürlichen Personen über den Übergang des Eigentums, eines anderen Eigentumsrechts oder des Besitzes an der fraglichen Ware oder Gegenstand eines Angebots an eine oder mehrere juristische oder natürliche Personen zum Abschluss eines solchen Vertrags ist“.¹⁵

Beispiel: Prüfpräparate müssen mit Namen, Anschrift und Telefonnummer des Sponsors gekennzeichnet sein.¹⁶ Ein Prüfpräparat, das von einem im Vereinigten Königreich niedergelassenen Hersteller vor Ablauf des Übergangszeitraums an einen im Vereinigten Königreich niedergelassenen Großhändler geliefert und mit Angaben zu einem im Vereinigten Königreich niedergelassenen Sponsor gekennzeichnet wird, kann weiterhin in die EU geliefert werden, ohne dass neue Angaben zum Sponsor vorgenommen werden müssen.

C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland.¹⁷ Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum 4 Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums endet.¹⁸

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland sind einige Bestimmungen des EU-Rechts auch auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar. Die EU und das Vereinigte Königreich haben im Protokoll zu Irland/Nordirland ferner vereinbart, dass, soweit EU-Vorschriften auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar sind, Nordirland behandelt wird, als ob es ein Mitgliedstaat wäre.¹⁹

¹³ Artikel 42 des Austrittsabkommens.

¹⁴ Artikel 40 Buchstaben a und b des Austrittsabkommens.

¹⁵ Artikel 40 Buchstabe c des Austrittsabkommens.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ Artikel 185 des Austrittsabkommens.

¹⁸ Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

¹⁹ Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gilt die Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.²⁰

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Die EU-Vorschriften für die gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate gelten in Nordirland;
- ein in Nordirland hergestelltes und in die EU verbrachtes Prüfpräparat ist kein eingeführtes Prüfpräparat;
- ein Prüfpräparat, das von Großbritannien nach Nordirland versandt wird, ist ein eingeführtes Prüfpräparat (siehe Abschnitt A dieser Mitteilung);
- die sachkundige Person kann in Nordirland niedergelassen sein (siehe Abschnitt A.2.2 dieser Mitteilung).

Das Protokoll zu Irland/Nordirland schließt jedoch die Möglichkeit aus, dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland

- sich an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union beteiligt;²¹
- sich auf das Herkunftslandprinzip oder eine gegenseitige Anerkennung beruft.²²

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Eine behördliche Freigabe von Chargen des Vereinigten Königreichs für Nordirland wird in der EU nicht anerkannt.²³

Auf den Websites der Kommission zu klinischen Prüfungen (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) sind allgemeine Informationen verfügbar. Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

²⁰ Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 20 des genannten Protokolls.

²¹ Ein Informationsaustausch oder eine gegenseitige Konsultation erfolgen erforderlichenfalls in der durch Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemeinsamen beratenden Arbeitsgruppe.

²² Protokoll zu Irland/Nordirland Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1.

²³ Eine Chargenfreigabe durch eine sachkundige Person eines in Nordirland niedergelassenen Einführers/Herstellers Nordirland wird jedoch in der EU anerkannt (Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland).