



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 22.12.2021
C(2021) 9866 final

Bekanntmachung der Kommission

Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren

Bekanntmachung der Kommission
Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten,
die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen
bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig
waren

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Mit dem Leitfaden, der Gegenstand dieser Bekanntmachung ist, soll die Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren, nach dem 1. Februar 2020 erleichtert werden, indem ausgeführt wird, wie die Kommission die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 2001/82/EG¹, 2001/83/EG² und 2001/20/EG³ sowie der Verordnungen (EU) 2019/6⁴ und (EU) Nr. 536/2014⁵ und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁶ auf diese konkrete Situation anwenden wird. Diese Bekanntmachung ist als Hilfestellung für Behörden und Wirtschaftsteilnehmer gedacht; zur verbindlichen Auslegung des Unionsrechts ist jedoch nur der Gerichtshof der Europäischen Union befugt. Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union ausgetreten und wurde so zu einem „Drittland“⁽⁷⁾. Im Austrittsabkommen⁽⁸⁾ ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endete. Bis zu diesem Zeitpunkt galt das Unionsrecht in fast allen Bereichen für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.⁽⁹⁾ Dazu gehörte der Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, insbesondere die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission, Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und Kapitel IX der Verordnung (EU) 536/2014, die für die vorliegende Bekanntmachung relevant sind.

¹ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³ 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 Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

⁴ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

⁷ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

⁸ Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirlands aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

⁹ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung von Belang ist.

Seit Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Unionsrecht nicht mehr für das Vereinigte Königreich, und die wichtigsten Bestimmungen des Protokolls zu Irland und Nordirland („das IE/Ni-Protokoll“), die Bestandteil des Austrittsabkommens sind, erlangten Geltung. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 und Anhang 2 Nummer 20 des IE/Ni-Protokolls gelten für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland der pharmazeutische Besitzstand der Union einschließlich der genannten Rechtsakte sowie die Rechtsakte der Union zur Durchführung, Änderung oder Ersetzung dieser Rechtsakte.

Aus praktischer Sicht bedeutet dies insbesondere Folgendes:

- In Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel (die in den Anwendungsbereich der oben genannten Rechtsvorschriften fallen) müssen den rechtlichen Anforderungen des Unionsrechts entsprechen.
- Für in Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel muss eine gültige Zulassung, die von der Kommission (EU-weite Zulassung) oder von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt wurde, vorliegen, deren Inhaber seinen Sitz in der Union oder in Nordirland hat.
- Verbringungen von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Nordirland oder in die Union stellen eine Einfuhr im Sinne des geltenden Unionsrechts dar.
- Verbringungen von Arzneimitteln aus der Union oder aus Nordirland in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland oder ein anderes Drittland stellen eine Ausfuhr im Sinne des geltenden Unionsrechts dar.
- Von Behörden des Vereinigten Königreichs erteilte Zulassungen sind grundsätzlich nicht in der Union gültig, sondern nur in Nordirland gültig, wenn sie im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht angenommen wurden (vgl. Artikel 7 Absatz 3 des IE/Ni-Protokolls).
- Alle Maßnahmen in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Union durchgeführt werden müssen (z. B. Chargenprüfungen), um ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Einklang mit dem Unionsrecht zu erlauben, müssen in der Union oder in Nordirland erfolgen, und nur solche Maßnahmen, die in Drittländern durchgeführt werden dürfen, dürfen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erfolgen.

Die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) haben seit 2017 aktiv alle einschlägigen Informationen verbreitet, um alle relevanten Interessenträger auf die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aufmerksam zu machen und sie rechtzeitig vor dem Ende des Übergangszeitraums über die Notwendigkeit einer Anpassung zu informieren. Insbesondere wurden die erforderlichen Änderungen in BREXIT-Bekanntmachungen erläutert, die zuletzt am 7. Mai 2020 zu klinischen Studien⁽¹⁰⁾ und am 13. März 2020 zu Arzneimitteln⁽¹¹⁾ geändert und veröffentlicht wurden.

¹⁰ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

Wirtschaftsteilnehmer auf einigen Märkten, die in der Vergangenheit auf die Lieferung von Arzneimitteln aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland angewiesen waren (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland)⁽¹²⁾, benötigten jedoch nach Ablauf des Übergangszeitraums noch Zeit, um die Lieferketten anzupassen und dem Ende des Übergangszeitraums Rechnung zu tragen. Vor diesem Hintergrund und angesichts der Tatsache, dass es für besonders wichtig gehalten wurde, dass der Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich so umgesetzt und durchgesetzt wird, dass sowohl Engpässe bei Arzneimitteln vermieden werden als auch das im Unionsrecht vorgesehene hohe Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sichergestellt wird, nahm die Kommission am 25. Januar 2021 eine Bekanntmachung an, in der sie darlegte, wie sie bis zum 31. Dezember 2021 den Besitzstand der EU im Arzneimittelbereich auf diesen Märkten anwenden würde, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren⁽¹³⁾.

Der Zeitraum, auf den sich diese Bekanntmachung der Kommission bezieht, nähert sich nun dem Ende, aber die Lage auf den Märkten, die in der Vergangenheit auf die Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) angewiesen sind, ist nach wie vor schwierig. Die Lieferketten von Arzneimitteln wurden noch nicht angepasst, insbesondere nicht die der Lieferanten von Generika, verschreibungsfreien Humanarzneimitteln und Humanarzneimitteln, die auf der Grundlage nationaler Zulassungen, die von den zuständigen Behörden im Vereinigten Königreich erteilt wurden, geliefert werden. Darüber hinaus ergaben sich im vergangenen Jahr einige neue Herausforderungen in Bezug auf Humanarzneimittel.

Um hier Abhilfe zu schaffen und um Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, hat die Kommission am 17. Dezember 2021 für den Humanarzneimittelbereich Legislativvorschläge zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG, der Richtlinie 2001/20/EG⁽¹⁴⁾ und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014⁽¹⁵⁾ sowie eine Delegierte Verordnung zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁽¹⁶⁾ angenommen. Es ist erforderlich, die Lücke

¹² Diese Mitgliedstaaten werden in dieser Bekanntmachung besonders hervorgehoben, da sie in der Vergangenheit bei der Versorgung mit Arzneimitteln vom britischen Markt abhängig waren und ein großer Teil ihrer Einfuhren von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich stammt.

¹³ Bekanntmachung der Kommission – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums, 2021/C 27/08 (ABl. C 27 vom 25.1.2021 S. 11).

¹⁴ Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/20/EG hinsichtlich Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen in Bezug auf bestimmte einzelstaatlich zugelassene Humanarzneimittel, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta bereitgestellt werden (COM(2021) 997).

¹⁵ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Rates hinsichtlich Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen in Bezug auf bestimmte einzelstaatlich zugelassene Humanarzneimittel, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta bereitgestellt werden (COM(2021) 998).

¹⁶ Delegierte Verordnung (EU) .../... der Kommission vom 17. Dezember 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren (C(2021) 9700).

zwischen dem 31. Dezember 2021 und dem Inkrafttreten dieser Änderungen zu schließen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Vorschläge der Kommission für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/20/EG sowie für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorsehen, dass diese Änderungen ab dem 1. Januar 2022 bzw. dem 31. Januar 2022 Geltung erlangen werden (letzteres ist der Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten wird).

Ebenso ist in der Delegierten Verordnung zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgesehen, dass sie ab dem 1. Januar 2022 gelten wird.

Für Tierarzneimittel benötigen die Unternehmen mehr Zeit, um sich an die Änderungen anzupassen, die sich aus den Bestimmungen des oben genannten IE/NI-Protokolls zu Irland/Nordirland ergeben. Daher besteht derzeit noch das Risiko von Engpässen bei Tierarzneimitteln auf jenen Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren. Die Kommission wird weiterhin Informationen über die derzeitige Lage vor Ort sammeln, um noch ungelöste Umsetzungsprobleme zu ermitteln und die geeignetste Lösung dafür zu finden, die langfristige Kontinuität der Versorgung Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands mit Tierarzneimitteln zu gewährleisten. Es ist daher notwendig, den Unternehmen mehr Zeit zur Anpassung einzuräumen.

Daher hält es die Kommission für angezeigt, in dieser Bekanntmachung zu erläutern, wie sie bis zum 31. Dezember 2022 bzw. für Humanarzneimittel bis zum Inkrafttreten der oben genannten Änderungsrechtsakte (falls dieser Zeitpunkt vor dem 31. Dezember 2022 liegt) den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich auf diesen Märkten anwenden wird, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) abhängig waren. In diesem Zusammenhang werden die folgenden Bereiche abgedeckt, die nach Feststellung der Kommission Zypern, Irland, Malta und Nordirland weiterhin vor die größten Schwierigkeiten bei der Übernahme des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich stellen:

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist,
2. Schwierigkeiten bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen („Chargenprüfungen“),
3. Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 in Bezug auf die Anbringung und Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals,
4. insbesondere in Bezug auf Humanarzneimittel für den nordirischen Markt: Schwierigkeiten einiger Wirtschaftsteilnehmer, die Inhaber einer Zulassung von Arzneimitteln sind, sowie sachkundiger Personen für die Herstellung und Pharmakovigilanz dieser Arzneimittel, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, ihre Standorte in die EU/den EWR oder nach Nordirland zu verlagern, und

5. insbesondere in Bezug auf Humanarzneimittel für den zyprischen und den maltesischen Markt: Schwierigkeiten bei der Gewährleistung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu bestimmten Arzneimitteln aufgrund der Abhängigkeit von Lieferketten von anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland.

Speziell für Tierarzneimittel sei darauf hingewiesen, dass die Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 Anwendung findet. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten für Tierarzneimittel die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG. Diese Bekanntmachung bezieht sich auf die Bestimmungen beider Rechtsakte mit der Maßgabe, dass Bezugnahmen auf Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG so zu verstehen sind, dass sie bis zum 28. Januar 2022 gelten, und Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 so zu verstehen sind, dass sie ab dem 28. Januar 2022 gelten.

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist

A. Human- und Tierarzneimittel

Gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 ist jeder, der Arzneimittel aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht (in der Union oder in Nordirland) in Verkehr bringt, ein Einführer im Sinne des Unionsrechts und muss daher über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die gemäß den Artikeln 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel, den Artikeln 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG und/oder den Artikeln 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel von dem Mitgliedstaat ausgestellt wurde, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Die Voraussetzungen für eine solche Herstellungserlaubnis umfassen unter anderem die Verfügbarkeit einer sachkundigen Person in der Union oder in Nordirland, die Inspektion des Herstellers/Einführers und seine Einhaltung der guten Herstellungspraxis.

Gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG sind die zuständigen Behörden, die den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich anwenden, verpflichtet, die Zulassung eines Arzneimittels auszusetzen oder zu widerrufen bzw. zurückzunehmen, wenn der Inhaber dieser Zulassung nicht über eine gültige Herstellungserlaubnis verfügt oder eine der für die Gewährung einer solchen Herstellungserlaubnis erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt. Gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 sind die zuständigen Behörden verpflichtet, die Abgabe eines Tierarzneimittels zu untersagen und den Zulassungsinhaber oder die Lieferanten zu verpflichten, die Abgabe des Tierarzneimittels einzustellen oder es vom Markt zurückzurufen, wenn die in Artikel 127 Absatz 1 der genannten Verordnung genannten Kontrollprüfungen nicht durchgeführt wurden.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke im Hinblick auf Humanarzneimittel bis zum Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie im Hinblick auf Tierarzneimittel, um Wirtschaftsteilnehmern zur Anpassung an die durch das IE/NI-Protokoll herbeigeführten Änderungen mehr Zeit

einzuräumen, könnten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die nachstehende Praxis anwenden. Diese Praxis könnte zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 oder – bei Humanarzneimitteln – zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungen angewandt werden, wenn dieser Zeitpunkt vor dem 31. Dezember 2022 liegt.

- Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland würden die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Großhändler gestatten, die nicht über eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 der Richtlinie 2019/6/EG verfügen; auch würden sie die Zulassungen dieser Arzneimittel nicht gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 84 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 aussetzen oder widerrufen bzw. zurücknehmen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- Die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenprüfung⁽¹⁷⁾ unterzogen, und zwar entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bei Humanarzneimitteln und gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 bei Tierarzneimitteln oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Übereinstimmung mit Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG bei Humanarzneimitteln und mit Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG oder mit den Bedingungen gemäß Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung bei Tierarzneimitteln (siehe Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung).
- Die aus anderen Teilen bzw. durch andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenfreigabe durch eine sachkundige Person in der Union oder in Nordirland bzw. für von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas oder des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassene Arzneimittel durch eine sachkundige Person oder eine Person mit gleichwertiger Qualifikation in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unterzogen, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet, sodass ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet wird.

¹⁷ Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 97 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der EU/im EWR einer Chargenprüfung unterzogen werden. Diese Bestimmungen sehen vor, dass bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie in der Union hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Arzneimittelzulassung zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

- Der Wirtschaftsteilnehmer, der Arzneimittel einführt, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert werden, ist Inhaber einer Handelsgenehmigung, die gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 65 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel erteilt wurde.
- Die Zulassung des betreffenden Arzneimittels wurde auf der Grundlage des Unionsrechts und im Einklang damit von der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats, von der Kommission oder – bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln – von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland nach dem Unionsrecht erteilt.
- Die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland geliefert werden, werden Einzelhändlern oder Endverbrauchern auf demselben Markt bereitgestellt, der in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig war und auf dem sie eingeführt wurden, und werden nicht in anderen Mitgliedstaaten bereitgestellt.
- Humanarzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG.

Für Tierarzneimittel würden die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland in diesem Fall der Kommission auch monatlich über die Fortschritte berichten, die die Großhändler, welche Arzneimittel einführen, bei der Erfüllung der Bedingungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 45 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 89 der Verordnung (EU) 2019/6 erzielt haben.

B. Prüfpräparate

Gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung (EU) 536/2014 setzt das Inverkehrbringen von Prüfpräparaten aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht ebenfalls voraus, dass der Einführer über eine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis verfügt. Dies gilt auch für die Lieferung von Prüfpräparaten aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland. In Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist vorgesehen, dass der Inhaber dieser Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person im Anwendungsbereich des Unionsrechts, d. h. in der Union oder in Nordirland, verfügt.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG und der Verordnung zur Änderung der Verordnung Nr. 536/2014 könnten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des

Inkrafttretens dieser Änderungen, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden. Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland würden die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Prüfstellen oder Sponsoren gestatten, die nicht über eine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung 536/2014 verfügen, sofern die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

- Für die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland eingeführt und gemäß dem Unionsrecht zur Verwendung zugelassen wurden, wurde die Chargenfreigabe gemäß den Anforderungen des Artikels 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG oder des Artikels 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland bescheinigt.
- Die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt werden, werden Teilnehmern klinischer Prüfungen als Endverbrauchern auf demselben Markt bereitgestellt, der in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig war und auf dem sie eingeführt wurden, und werden nicht in anderen Mitgliedstaaten bereitgestellt.

2.a) Chargenprüfungen von Human- und Tierarzneimitteln

Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 97 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der Union/im EWR einer Qualitätsprüfung („Chargenprüfung“) unterzogen werden. Die Anforderung, dass die Chargenprüfstelle in der Union ansässig sein muss, ist ein Grundpfeiler des Unionssystems zur Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden. In Bezug auf die Chargenprüfung kann es jedoch objektive Gründe außerhalb der Kontrolle der Inhaber der Arzneimittelzulassung geben, die die fristgerechte Übertragung der Durchführung solcher Prüftätigkeiten in die Union oder nach Nordirland verhindert haben können.

In diesen Fällen sehen Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass Einführer, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferte Arzneimittel in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, wie in Abschnitt 1 beschrieben, in begründeten Fällen bestimmte Kontrollen in Großbritannien durchführen lassen dürfen. Unter Berücksichtigung der in dieser Bekanntmachung beschriebenen außergewöhnlichen Umstände ist die Kommission hinsichtlich der von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassenen Arzneimittel der Auffassung, dass ein „begründeter Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vorliegt, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Jede Charge des betreffenden Arzneimittels wird von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder – falls der Inhaber der Herstellungserlaubnis erklärt, nicht über eine sachkundige Person mit Sitz in der Union oder Nordirland zu verfügen, oder in Fällen nach Abschnitt 1 – von einer sachkundigen Person oder einer Person mit einer gleichwertigen Qualifikation wie eine sachkundige Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet und so ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet.
- In Bezug auf die Durchführung der Chargenprüfung wird der von dem Dritten bezeichnete Betrieb regelmäßig von einer zuständigen Behörde der Union/des EWR oder eines Mitgliedstaats oder der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs im Einklang mit dem Unionsrecht beaufsichtigt.
- Bei unter die Richtlinie 2001/82/EG fallenden Tierarzneimitteln sollte der Zulassungsinhaber bis zum 31. Dezember 2022 konkrete und glaubwürdige Schritte zur Verlagerung des Ortes der Chargenprüfung in die Union oder nach Nordirland nachweisen.

Bei unter die Verordnung (EU) 2019/6 fallenden Tierarzneimitteln dürfen Einführer, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferte Tierarzneimittel in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder – in Fällen nach Abschnitt 1 – Großhändler, die solche Tierarzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, bis zum 31. Dezember 2022 bestimmte Kontrollen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchführen lassen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Jede Charge des betreffenden Arzneimittels wird von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder – in Fällen nach Abschnitt 1 – von einer sachkundigen Person oder einer Person mit einer gleichwertigen Qualifikation an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet und so ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet.
- b) In Bezug auf die Durchführung der Qualitätsprüfung wird der von dem Dritten bezeichnete Betrieb von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt, auch durch Vor-Ort-Kontrollen.
- c) Der Zulassungsinhaber trifft bis zum 31. Dezember 2022 konkrete und glaubwürdige Schritte zur Verlagerung des Ortes der Qualitätsprüfung in die Union oder nach Nordirland.

Um von der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel oder von der Ausnahmeregelung für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch zu machen, sollten die Inhaber einer Arzneimittelzulassung der zuständigen Behörde, die die Zulassung für das betreffende Arzneimittel erteilt hat (Zypern, Irland, Malta oder Nordirland), mitteilen, dass – und warum – die oben genannten Kriterien für einen „begründeten Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG,

von Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG oder die Kriterien für die Ausnahmeregelung für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

Eine solche Mitteilung sollte unverzüglich übermittelt werden und möglichst bald – in keinem Fall später als zum 31. Januar 2022 – bei der zuständigen Behörde eingehen.⁽¹⁸⁾

2.b) In der Union bereits durchgeführte Chargenprüfungen für Humanarzneimittel

Für Chargen von Humanarzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, können die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland bis zum 31. Dezember 2022 oder bis zum Inkrafttreten der in der Einleitung zu dieser Bekanntmachung genannten Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, wenn dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, ausnahmsweise auf zusätzliche Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG verzichten, wenn diese Chargen diese Kontrollen bereits in einem Mitgliedstaat durchlaufen haben, bevor sie in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt wurden, und wenn ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG beigelegt sind.

3. Anforderungen an die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals für Humanarzneimittel

Die Sicherheitsmerkmale (d. h. eine Vorrichtung gegen Manipulation und ein individuelles Erkennungsmerkmal) sind für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der EU in Verkehr gebracht werden, gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission obligatorisch. Ferner sind Großhändler gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal bei allen Arzneimitteln, die sie in Länder außerhalb der EU ausführen, vor deren Ausfuhr zu deaktivieren, um die Wiedereinführung von ausgeführten Arzneimitteln in den EU-Binnenmarkt zu verhindern.

Gemäß dem IE/NI-Protokoll gelten die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden. Diese Sicherheitsmerkmale gelten jedoch nicht für Arzneimittel, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs in Verkehr gebracht werden.

Infolgedessen unterliegen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland bestimmt sind, seit dem 1. Januar 2021 nicht denselben Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale wie Arzneimittel, die für Zypern, Irland, Malta oder Nordirland bestimmt sind, selbst wenn die Lieferroute Letzterer durch andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland verläuft.

Mit Wirkung vom 1. Januar 2021 wurde für ein Jahr eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei in das Vereinigte Königreich

¹⁸ Für Human- und Tierarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, sind die zuständigen Behörden die Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) bzw. die Direktion für Tierarzneimittel (VMD).

ausgeführten Arzneimitteln gewährt.¹⁹⁾ Vorbehaltlich einer Prüfung durch das Europäische Parlament und den Rat wird durch eine Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals beim Vertrieb von Arzneimitteln im Vereinigten Königreich für einen weiteren Zeitraum von drei Jahren in Verbindung mit zusätzlichen Garantien gelten, um die kontinuierliche Arzneimittelversorgung in Zypern, Irland, Malta und Nordirland sicherzustellen.

4. Ort des Zulassungsinhabers und der für die Herstellung und Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln sachkundigen Personen

Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem IE/Ni-Protokoll darf eine Zulassung nur einem in der Union oder in Nordirland niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

Gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit Artikel 49 der genannten Richtlinie und dem IE/Ni-Protokoll muss die für die Herstellung sachkundige Person in der Union oder in Nordirland ansässig und dort tätig sein.

Gemäß Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem IE/Ni-Protokoll muss die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person in der Union oder Nordirland ansässig oder tätig sein. Darüber hinaus muss sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission²⁰⁾ entweder an dem Ort in der Union befinden, an dem die wichtigsten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten des Zulassungsinhabers durchgeführt werden, oder an dem Ort in der Union, an dem die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person tätig ist.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG könnten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des Inkrafttretens der Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden.

1. Die Inhaber von Zulassungen, die von den Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt wurden, dürfen sich in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden.
2. Für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren gemäß den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen sich die Inhaber von Zulassungen, die von den nationalen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug

¹⁹Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission vom 13. Januar 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren (ABl. L 91 vom 17.3.2021, S. 1).

²⁰Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5).

auf Nordirland oder von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas erteilt wurden, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden.

3. Wird die Zulassung von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt, kann gestattet werden, dass sich die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person ausnahmsweise in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befindet und dort tätig ist; Gleiches gilt auch für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation. Dies gilt jedoch nicht für Situationen, in denen dem Zulassungsinhaber bereits eine in der Union niedergelassene sachkundige Person zur Verfügung steht.
4. Wird die Zulassung von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt, kann gestattet werden, dass sich die sachkundige Person für die Herstellung in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befindet und dort tätig ist. Dies gilt jedoch nicht für Situationen, in denen dem Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits eine in der Union niedergelassene sachkundige Person zur Verfügung steht.

5. Von den zuständigen Behörden Zyperns und Maltas gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG erteilte Zulassungen

Bis zum Ende des Übergangszeitraums konnten die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG und unter den dort genannten Bedingungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Zulassungen auf der Grundlage von durch das Vereinigte Königreich erteilten Zulassungen erteilen.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der vorgeschlagenen Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG könnten die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des Inkrafttretens der oben genannten Änderungen, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas könnten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG Zulassungen, die auf von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs erteilten Zulassungen beruhen, aufrechterhalten, verlängern und erteilen.

Wenn die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas solche Zulassungen aufrechterhalten, verlängern oder erteilen, stellen sie sicher, dass diese mit dem Unionsrecht, insbesondere mit den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG, in Einklang stehen.

Vor Erteilung einer solchen Zulassung sollten die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

- a) dem Zulassungsinhaber in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die beabsichtigte Erteilung oder Verlängerung einer Zulassung für das betreffende Arzneimittel mitteilen;
- b) die zuständige Behörde im Vereinigten Königreich auffordern, die einschlägigen Informationen über die Zulassung des betreffenden Arzneimittels vorzulegen.