



Brüssel, 6. September 2018

## MITTEILUNG

### **DER Austritt DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS AUS DER UNION UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH KLINISCHE PRÜFUNGEN**

Am 29. März 2017 hat das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union seine Absicht mitgeteilt, aus der Union auszutreten. Dies bedeutet, dass das gesamte Primär- und Sekundärrecht der Union ab dem 30. März 2019, um 00:00 Uhr (MEZ) (im Folgenden das „Austrittsdatum“) nicht mehr für das Vereinigte Königreich gilt, es sei denn, ein ratifiziertes Austrittsabkommen sieht ein anderes Datum vor<sup>1</sup>. Das Vereinigte Königreich wird dann zu einem „Drittland“<sup>2</sup>.

Die Vorbereitung auf den Austritt ist nicht nur eine Angelegenheit der EU und der nationalen Behörden, sondern betrifft auch private Akteure.

Angesichts der erheblichen Ungewissheit, insbesondere hinsichtlich des Inhalts eines möglichen Austrittsabkommens, sind Sponsoren (sowohl Wissenschaftler als auch pharmazeutische Unternehmen), die klinische Prüfungen durchführen oder planen, sowie Prüfer und andere an der Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen in der EU beteiligte Personen auf rechtliche Auswirkungen hinzuweisen, die zu berücksichtigen sind, wenn das Vereinigte Königreich zu einem Drittland wird.

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsbestimmungen, die in einem möglichen Austrittsabkommen enthalten sein können, gelten ab dem Austrittsdatum 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 Humanarzneimitteln<sup>3</sup> nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Dies hat unter anderem folgende Auswirkungen<sup>4</sup>:

---

<sup>1</sup> Derzeit werden Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich über ein Austrittsabkommen geführt.

<sup>2</sup> Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

<sup>3</sup> ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

<sup>4</sup> 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 dem Austrittsdatum 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 denen der 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 Kommission<sup>5</sup>).

Ab dem Austrittsdatum gelten diese Vorschriften für Prüfpräparate, die aus dem Vereinigten Königreich in die EU eingeführt werden.

## **2. NIEDERLASSUNGSANFORDERUNGEN FÜR DEN SPONSOR ODER SEINEN GESETZLICHEN 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. Ab dem Austrittsdatum muss ein im Vereinigten Königreich niedergelassener Sponsor, der eine klinische Prüfung in der EU-27 durchführt, sicherstellen, dass ein Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter in der EU-27 niedergelassen ist. Der Wechsel des Sponsors oder seines gesetzlichen Vertreters ist in der Regel eine signifikante Änderung<sup>6</sup>, 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.

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

### 3. VORLAGE VON DATEN ZU KLINISCHEN PRÜFUNGEN

Die EU-Vorschriften für klinische Prüfungen<sup>7</sup> 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 ab dem Austrittsdatum 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 dem Austrittsdatum abgeschlossen wurden, in EudraCT eingegeben werden, wenn die Meldung dieser Ergebnisse vor dem Austrittsdatum 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-/EWR-Mitgliedstaat war, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde, müssen auch nach dem Austrittsdatum in EudraCT eingegeben werden, wenn dies für Nicht-EU-/EWR-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).

Auf den Websites der Kommission zu klinischen Prüfungen ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en)) sind allgemeine Informationen verfügbar. Diese Seiten werden bei Bedarf mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission  
Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

---

<sup>7</sup> 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](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).