



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND
LEBENSMITTELSICHERHEIT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brüssel, 13. März 2020
REV3 - ersetzt die am 1. Februar 2019
veröffentlichte Mitteilung (REV2) und die
am 1. Februar 2019 veröffentlichten
Fragen und Antworten (REV4)

MITTEILUNG

DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN ZU HUMAN- UND TIERARZNEIMITTELN

Inhalt

EINLEITUNG	4
A. RECHTLICHE SITUATION NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS.....	5
1. FRAGEN BETREFFEND ZULASSUNG, ZULASSUNGSVERFAHREN	5
1.1. Zulassungsinhaber, Antragsteller	5
1.2. Referenzarzneimittel (Generika oder Hybridarzneimittel).....	6
1.3. Bioäquivalenzstudien	6
1.4. Zulassung (Anträge) für Biosimilars (Humanarzneimittel)	7
1.5. Allgemeine medizinische Verwendung.....	7
1.6. Umfassende Zulassung.....	8
1.7. Selten angewendete Arzneimittel oder Arzneimittel für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung/Tierarzneimittel für einen begrenzten Markt.....	8
1.8. Finanzielle und administrative Unterstützung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission (KMU-Verordnung).....	9
1.9. Verfallsklausel („Sunset clause“)	9
1.10. Wissenschaftliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu in Medizinprodukten verwendeten ergänzenden Stoffen, die von den benannten Stellen im Vereinigten Königreich bewertet werden (Humanarzneimittel).....	10

1.11.	Bei Ablauf des Übergangszeitraums nicht abgeschlossene Befassungsverfahren.....	10
2.	HERSTELLUNG UND EINFUHR VON FERTIGERZEUGNISSEN UND PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	11
2.1.	Einfuhrerlaubnis	11
2.2.	Überwachung von Arzneimittel-Herstellungsstandorten in Drittländern.....	11
2.3.	Chargenfreigabe	11
2.4.	Behördliche Chargenfreigabe	12
2.5.	Behördliche Überprüfung der Chargenprotokolle (Tierarzneimittel)	13
2.6.	Einfuhr von Wirkstoffen (Humanarzneimittel)	13
3.	PARALLELHANDEL	13
3.1.	Bezug von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich.....	13
3.2.	Mitteilungen für den Parallelvertrieb	14
4.	PHARMAKOVIGILANZ, EINSCHLIEßLICH DER FÜR DIE PHARMAKOVIGILANZ VERANTWORTLICHEN QUALIFIZIERTEN PERSONEN, UND AUF DIE ZULASSUNG FOLGENDE VERFAHREN	14
4.1.	Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person	14
4.2.	Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Humanarzneimittel).....	15
4.3.	Vertretungsregelungen betreffend die für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person (Humanarzneimittel)	15
4.4.	Meldung an EudraVigilance von Sicherheitsberichten für Einzelfälle, die im Vereinigten Königreich aufgetreten sind („Individual Case Safety Reports“ – „ICSRs“) (Humanarzneimittel).....	16
4.5.	Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln.....	16
5.	ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN, TRADITIONELLE PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL (HUMANARZNEIMITTEL).....	17
5.1.	Inhaber einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.....	17
5.2.	Für eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden maßgebliche Prävalenz	17
5.3.	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel als traditionelle Arzneimittel.....	17
6.	PRODUKTINFORMATION UND ETIKETTIERUNG	18
6.1.	Im Vereinigten Königreich ansässige örtliche Vertreter, die für andere Mitgliedstaaten als das Vereinigte Königreich benannt wurden.....	18
6.2.	In der Produktinformation genannter örtlicher Vertreter für das Vereinigte Königreich	18
6.3.	„Mehrländerverpackungen“, auch für das Vereinigte Königreich	18
7.	SICHERHEITSMERKMALE (HUMANARZNEIMITTEL)	19

7.1.	Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal, die bis zum Ablauf des Übergangszeitraums in den Datenspeicher des Vereinigten Königreichs hochgeladen wurden	19
7.2.	Sicherheitsmerkmale für eingeführte Arzneimittel	19
8.	ERGEBNISSE DER INSPEKTIONEN	20
8.1.	Ergebnisse der von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs vor Ablauf des Übergangszeitraums durchgeführten Inspektionen	20
8.2.	Vor Ablauf des Übergangszeitraums vom Vereinigten Königreich ausgestellte EU-Zertifikate über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis	20
B.	RELEVANTE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN IM RAHMEN DES AUSTRITTSABKOMMENS	21
C.	IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN	22

EINLEITUNG

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 endet³. 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 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 sich auf die in dieser Mitteilung beschriebenen Auswirkungen einzustellen, wird den Zulassungsinhabern und Inhabern einer Herstellungserlaubnis sowie den Großhändlern insbesondere empfohlen:

- nach dem Übergangszeitraum alle notwendigen Schritte zu unternehmen, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass sich das Vereinigte Königreich nach Ablauf des Übergangszeitraums in jeglicher Hinsicht außerhalb des Arzneimittelzulassungs- und

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.

-überwachungssystems der EU befindet (Zulassungsverfahren, Einfuhrbedingungen, einheitliche Etikettierung, Arzneimittelbeschaffung usw.).

- bei allen geschäftlichen Entscheidungen zu berücksichtigen, dass alle Waren, einschließlich Arzneimittel, die aus dem Vereinigten Königreich in die EU importiert werden, nach Ablauf des Übergangszeitraums bestimmten Verfahren/Kontrollen in Bezug auf fiskalische (Zölle, Ursprung, Mehrwertsteuer) und nicht-fiskalische (Chargenfreigabe) Anforderungen unterliegen werden.

A. RECHTLICHE SITUATION NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften im Bereich der Arzneimittel, insbesondere Verordnung (EG) Nr. 726/2004,⁶ Richtlinie 2001/83/EG⁷ und Richtlinie 2001/82/EG⁸, nicht mehr für das Vereinigte Königreich.⁹ Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

1. FRAGEN BETREFFEND ZULASSUNG, ZULASSUNGSVERFAHREN

1.1. Zulassungsinhaber, Antragsteller

Nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 muss der Zulassungsinhaber in der EU niedergelassen sein.

Daher müssen im Vereinigten Königreich niedergelassene Zulassungsinhaber ihre Zulassung nach Ablauf der Übergangszeit an Zulassungsinhaber in der EU übertragen haben.¹⁰ Dies bedeutet, dass der neue Zulassungsinhaber an die Stelle der Person tritt, an die die Zulassungsentscheidung gerichtet war. Die Zulassungsinhaber müssen eine solche Übertragung vor dem Ablauf des Übergangszeitraums vollständig abgeschlossen und durchgeführt haben.

Zulassungsanträge dürfen nur von in der Union niedergelassenen Antragstellern gestellt werden. Daher müssen Anträge von im Vereinigten Königreich niedergelassenen Antragstellern auf einen in der EU niedergelassenen Antragsteller übertragen werden. Im Vereinigten Königreich niedergelassenen Antragstellern

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Zur Anwendbarkeit des Unionsrechts für Arzneimittel auf Nordirland, siehe Teil C dieser Mitteilung.

¹⁰ Für zentral zugelassene Arzneimittel siehe Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6). Siehe auch Fragen und Antworten der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu Übertragungen (in Englisch).

wird dringend empfohlen, eine solche Übertragung möglichst vor Stellung des Antrags auf Zulassung vorzunehmen.

1.2. Referenzarzneimittel (Generika oder Hybridarzneimittel)

Anträge auf Zulassung eines Generikums oder eines Hybridarzneimittels im Sinne des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Artikels 13 der Richtlinie 2001/82/EG, stützen sich auf die Angaben in den Unterlagen zu einem Referenzarzneimittel, das in der Union zugelassen ist oder war¹¹.

Vor Ablauf des Übergangszeitraums erteilte Zulassungen für Generika/Hybridarzneimittel, die sich auf ein vom Vereinigten Königreich zugelassenes Referenzarzneimittel stützen, behalten ihre Gültigkeit in der EU.

Für Generika/Hybridarzneimittel, für welche die Zulassung nach Ablauf des Übergangszeitraums erteilt wird, gilt Folgendes:

- Sofern das Referenzarzneimittel vor Ablauf des Übergangszeitraums zugelassen wurde, wird dem Antragsteller empfohlen, sich auf ein Referenzarzneimittel zu stützen, das in einem Mitgliedstaat der EU-27 zugelassen wurde. Dadurch lässt sich der Lebenszyklus eines Generikums/Hybridarzneimittels nach der Zulassung besser steuern, beispielsweise im Hinblick darauf, dass Änderungen der Produktinformation des in der EU zugelassenen Referenzarzneimittels auch beim Generikum/Hybridarzneimittel vorgenommen werden müssen.¹²
- Sofern das Referenzarzneimittel nach Ablauf des Übergangszeitraums zugelassen wurde, muss es in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen worden sein.

1.3. Bioäquivalenzstudien

Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG kann der Antragsteller einen verkürzten Antrag stellen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das in der EU für mindestens acht Jahre zugelassen ist oder war. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG handelt es sich bei einem Generikum um ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.

¹¹ Siehe auch Abschnitt 1.4.2.2 bzw. 1.4.3.2 des elektronischen Antragsformulars zur Beantragung einer Zulassung.

¹² Siehe Artikel 45 Absatz 1 des Austrittsabkommens für die (Ausnahme-)Situation, in der ein Referenzarzneimittel im Vereinigten Königreich zugelassen ist/war und Zugang zum Dossier für eine Zulassung in der EU erforderlich ist.

Die in Bioverfügbarkeitsstudien verwendeten Komparatoren sollten in der EU beschafft, d. h. in der EU hergestellt werden.¹³

Anträge auf Zulassung von Generika/Hybridarzneimitteln, die erst nach Ablauf des Übergangszeitraums genehmigt werden, sollten sich auf Pivotstudien (Bioäquivalenz-, In-vitro-Löslichkeits- bzw. therapeutische Äquivalenzstudien) stützen, die mit einem in der EU beschafften Arzneimittel durchgeführt wurden. Wurden die Bioäquivalenzstudien vor Ablauf des Übergangszeitraums anhand eines Referenzarzneimittels aus dem Vereinigten Königreich durchgeführt und ist dieses Arzneimittel mit einem Referenzarzneimittel aus der EU identisch, das entweder im Wege des zentralisierten Verfahrens oder der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralisierten Verfahrens auf der Grundlage derselben Unterlagen zugelassen wurde, kann der Antragsteller die besonderen Umstände des Antrags auch dann mit der zuständigen Behörde erörtern, wenn der Antrag nicht vor Ablauf des Übergangszeitraums gestellt werden kann, um die unnötige Wiederholung von Studien an Mensch und Tier zu vermeiden.

1.4. Zulassung (Anträge) für Biosimilars (Humanarzneimittel)

Die Erwägungen betreffend die Wahl des Referenzarzneimittels und die Quelle der Komparatoren, die in den Abschnitten 1.2 und 1.3 dargelegt wurden, gelten auch für Biosimilars.¹⁴

1.5. Allgemeine medizinische Verwendung

Gemäß Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 13a der Richtlinie 2001/82/EG können die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche durch genaue Verweise auf wissenschaftliche Dokumentation ersetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Wirkstoffe eines Arzneimittels im betreffenden Anwendungsgebiet bzw. (bei Tierarzneimitteln) für die betreffende Zieltierart mindestens zehn Jahre lang in der EU allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen. Hier gelten die Bestimmungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Anhangs I der Richtlinie 2001/82/EG.

Beim Nachweis, dass die Wirkstoffe eines Arzneimittels im betreffenden Anwendungsgebiet bzw. (bei Tierarzneimitteln) für die betreffende Zielart mindestens zehn Jahre lang in der EU allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen, können auch Daten herangezogen werden, die im Vereinigten Königreich vor Ablauf des Übergangszeitraums gewonnen wurden.

¹³ In Ausnahmefällen, in denen bereits abgeschlossene Bioäquivalenzstudien in neue Anträge einbezogen werden sollen, die vor Ablauf des Übergangszeitraums gestellt werden, können die Antragsteller die besonderen Umstände ihres Antrags mit der zuständigen Behörde erörtern, um die unnötige Wiederholung von Studien an Mensch oder Tier zu vermeiden.

¹⁴ Im Hinblick auf die mögliche Verwendung eines nicht in der EU zugelassenen Komparators (d. h. einer nicht in der EU zugelassenen Version des Referenzarzneimittels) bei der Entwicklung eines Biosimilars sollten die wissenschaftlichen Leitlinien aus dem Leitfaden zu ähnlichen biologischen Arzneimitteln, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichen, beachtet werden.

1.6. Umfassende Zulassung

Das Konzept der umfassenden Zulassung im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG umfasst die Erstzulassung sowie alle Weiterentwicklungen des Ursprungsarzneimittels, unabhängig vom jeweiligen Zulassungsverfahren, d. h. der Änderung oder der Erteilung einer gesonderten Zulassung an denselben Zulassungsinhaber. Für die umfassende Zulassung gilt nur ein einziger Datenschutzzeitraum, der sowohl für die Daten betreffend das Ursprungsarzneimittel als auch für die Daten gilt, die bei weiteren Entwicklungen vorzulegen sind. Die Schutzfrist beginnt mit der Erteilung der Erstzulassung in der EU.

Zulassungen, die das Vereinigte Königreich vor Ablauf der Übergangszeit erteilt, können in der EU weiterhin als Erstzulassungen gelten.

1.7. Selten angewendete Arzneimittel oder Arzneimittel für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung/Tierarzneimittel für einen begrenzten Markt

Gemäß Artikel 79 der Verordnung (EG) 726/2004 erlässt der Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Falle von Tierarzneimitteln mit begrenzten Märkten oder im Falle von Tierarzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten die notwendigen Maßnahmen, um Unternehmen bei der Einreichung ihrer Anträge zu unterstützen. Hierdurch werden Personen unterstützt, die eine Zulassung beantragen und die gemäß den allgemeinen Vorschriften in der EU niedergelassen sein müssen.

Die in Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehene Unterstützung bei der Antragstellung würde einem im Vereinigten Königreich niedergelassenen Investor/Antragsteller nach Ablauf der Übergangszeit nicht mehr zugutekommen, da ein in einem Drittland niedergelassener Investor/Antragsteller keine Einstufung seiner Arzneimittel als selten angewendetes Tierarzneimittel oder Arzneimittel für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung („Minor Use/Minor Species“, im Folgenden „MUMS-Arzneimittel“) bzw. als Tierarzneimittel für einen begrenzten Markt in der EU beantragen und erhalten kann. Die Einstufung als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt ist jedoch an das Arzneimittel bzw. dessen Indikation gebunden und kann daher zusammen mit dem Arzneimittel übertragen werden.

Um die Übertragung förmlich anerkennen zu können, benötigt die EMA ein Schreiben des ursprünglichen Investors/Antragstellers, mit dem sie offiziell über die Übertragung des eingestuftes Arzneimittels sowie der Einstufung als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt vom ursprünglichen Investor/Antragsteller auf einen in der EU niedergelassenen Investor/Antragsteller in Kenntnis gesetzt wird. In diesem Schreiben sollte das Aktenzeichen des Schreibens angegeben werden, mit dem der Antrag auf Einstufung als MUMS-Arzneimittel positiv beschieden wurde.

Bei bereits zugelassenen Tierarzneimitteln, die als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt eingestuft sind, ist zu beachten, dass eine Übertragung der Zulassung nicht die Übertragung der Einstufung als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt

einschließt, da hierfür ein separates Verfahren gilt. Daher muss der Zulassungsinhaber für solche Tierarzneimittel zum einen die Zulassung (siehe oben Teil 1.1) und davon unabhängig die Einstufung als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt übertragen (siehe oben). Die Geltungsdauer von 5 Jahren für die Einstufung als MUMS-Arzneimittel/Arzneimittel für einen begrenzten Markt wird durch die Übertragung der Einstufung nicht berührt.

1.8. Finanzielle und administrative Unterstützung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission (KMU-Verordnung)

Gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005¹⁵ müssen Unternehmen in der EU niedergelassen sein und der Definition eines KMU entsprechen, um für finanzielle und administrative Unterstützung in Betracht zu kommen.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die Empfehlungen für nicht in der EU ansässige Unternehmen auch für im Vereinigten Königreich ansässige Unternehmen. Weiterführende Informationen können Sie der Website der EMA ([Link](#) auf Englisch) und dem Nutzerleitfaden für KMU ([Link](#) auf Englisch) entnehmen.

1.9. Verfallsklausel („Sunset clause“)

Gemäß Artikel 24 Absätze 4 bis 6 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 28 Absätze 4 bis 6 der Richtlinie 2001/82/EG sowie Artikel 14 Absätze 4 bis 6 und Artikel 39 Absätze 4 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erlischt eine Zulassung, wenn das zugelassene Arzneimittel nicht innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung tatsächlich in dem die Zulassung erteilenden Mitgliedstaat oder in der Union in Verkehr gebracht wird. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel, das in dem die Zulassung erteilenden Mitgliedstaat oder in der Union zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinanderfolgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich dort auf dem Markt, so erlischt die für dieses Arzneimittel erteilte Zulassung.

Wurde ein Arzneimittel im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht, wird anhand des Inverkehrbringens auf dem Markt des Vereinigten Königreichs vor Ablauf des Übergangszeitraums bestimmt, ob die Verfallsklausel auf das betreffende Arzneimittel Anwendung findet. Wenn folglich das Arzneimittel nach Ablauf des Übergangszeitraums nicht in einem der übrigen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird, läuft die 3-Jahres-Frist der Verfallsklausel ab dem letzten Tag, an dem das Arzneimittel im Vereinigten Königreich vor Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurde.

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

1.10. Wissenschaftliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu in Medizinprodukten verwendeten ergänzenden Stoffen, die von den benannten Stellen im Vereinigten Königreich bewertet werden (Humanarzneimittel)

Gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG ist ein Produkt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zu bewerten und zuzulassen. Gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG fungiert bei einem neuen Medizinprodukt die benannte Stelle als Antragsteller in einem ursprünglichen Konsultationsverfahren gegenüber der EMA in Bezug auf das wissenschaftliche Gutachten zu den in Medizinprodukten verwendeten ergänzenden Stoffen.

Nach dem Produktrecht der Union müssen die benannten Stellen in einem Mitgliedstaat niedergelassen und von einer notifizierenden Behörde eines Mitgliedstaates benannt worden sein.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums verlieren die benannten Stellen im Vereinigten Königreich ihren Status als benannte Stellen der EU. Sie können nicht mehr als Antragsteller in einem ursprünglichen Konsultationsverfahren gegenüber der EMA auftreten, und die EMA kann für sie als benannte Stellen eines Drittlandes keine wissenschaftlichen Gutachten erstellen. [Es wird empfohlen, an dieser Stelle einen Verweis auf die Brexit-Mitteilung zu Medizinprodukten/benannten Stellen einzufügen]

1.11. Bei Ablauf des Übergangszeitraums nicht abgeschlossene Befassungsverfahren

Ein bei Ablauf des Übergangszeitraums laufendes Befassungsverfahren¹⁶ wird unabhängig davon fortgeführt, von welchem Mitgliedstaat die Befassung ausgeht; hiervon ausgenommen sind Befassungen zu Anträgen, für die das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat fungiert.¹⁷

Die für Befassungen anfallenden Gebühren werden zu Beginn des Verfahrens festgesetzt. Die Gebühren für eine Befassung zum Zweck der Pharmakovigilanz in Bezug auf Humanarzneimittel werden auf der Grundlage der zu dem Zeitpunkt in der EU zugelassenen Arzneimittel (gestützt auf die Datenbank gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) berechnet. Bis zum Ablauf des Übergangszeitraums fallen hierunter auch auf nationaler Ebene zugelassene Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich.

¹⁶ Artikel 29 und folgende der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 33 und folgende der Richtlinie 2001/82/EC.

¹⁷ Es ist darauf hinzuweisen, dass das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als Referenzmitgliedstaat fungieren kann (Artikel 128 Absatz 6 des Austrittsabkommens).

2. HERSTELLUNG UND EINFUHR VON FERTIGERZEUGNISSEN UND PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN

2.1. Einfuhrerlaubnis

Gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG stellen die zuständigen Behörden sicher, dass die Einfuhr von Arzneimitteln in ihr Hoheitsgebiet einer Erlaubnis bedarf. Diese Erlaubnis wird vorbehaltlich mehrerer Bedingungen erteilt, die in den Artikeln 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. den Artikeln 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegt sind (z. B. Verfügbarkeit einer sachkundigen Person innerhalb der EU, Inspektionen zur Kontrolle der Einhaltung der GHP¹⁸).

Nach Ablauf des Übergangszeitraums werden aus dem Vereinigten Königreich in die EU gelieferte Arzneimittel zu eingeführten Arzneimitteln, für die die an Importeure gestellten Anforderungen gelten¹⁹.

2.2. Überwachung von Arzneimittel-Herstellungsstandorten in Drittländern

Aus Drittländern eingeführte Arzneimittel werden gemäß Artikel 18 und 43 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von den zuständigen Behörden desjenigen Mitgliedstaates bzw. derjenigen Mitgliedstaaten überwacht, der bzw. die dem Importeur des betreffenden Arzneimittels die Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt hat bzw. haben.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums fungieren die Behörden des Vereinigten Königreichs nicht mehr als Überwachungsbehörde.

Die neue EU-Überwachungsbehörde, die die Herstellungsstandorte im Vereinigten Königreich und in Drittländern überwacht, die bisher vom Vereinigten Königreich kontrolliert wurden, wird auf Risikobasis entscheiden, wann die betreffenden Standorte einer Inspektion zu unterziehen sind, um (erneut) zu bescheinigen, dass die gute Herstellungspraxis befolgt wird.

2.3. Chargenfreigabe

Gemäß Artikel 51 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 55 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG ist es Aufgabe der beim Inhaber der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis tätigen sachkundigen Person, zu bescheinigen, dass jede Charge des Arzneimittels, die in der EU in Verkehr gebracht werden soll, gemäß den EU-Anforderungen an die gute Herstellungspraxis und gemäß der Zulassung hergestellt wurde.

Jede in die EU eingeführte Charge muss bei der Einfuhr einer vollumfänglichen Qualitätsanalyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und allen weiteren Tests und Prüfungen, die für die Gewährleistung der Qualität von

¹⁸ Gute Herstellungspraxis.

¹⁹ Im Falle eines neu zugelassenen Importeurs, der in der EU ansässig ist, muss eine entsprechende Änderung beantragt werden (siehe Abschnitt B.II.b.2 der Leitlinie 2013/ C 223/01 betreffend Änderung).

Arzneimitteln in Einklang mit den Zulassungsanforderungen erforderlich sind, unterzogen werden²⁰.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten diese Anforderungen für aus dem Vereinigten Königreich in die EU eingeführte Arzneimittel.

2.4. Behördliche Chargenfreigabe

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 82 der Richtlinie 2001/82/EG können die Mitgliedstaaten verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Humanarzneimittel oder ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma oder ein immunologisches Tierarzneimittel, vor der Freigabe für das Inverkehrbringen einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor, Proben von jeder Charge einer Gesamtmenge und/oder eines Arzneimittels zur Prüfung vorlegt. Dies wird als behördliche Chargenfreigabe bezeichnet.

Gemäß dem Verwaltungsverfahren der EU für die behördliche Chargenfreigabe²¹ sollte für Chargen von Arzneimitteln, die unabhängigen Analysen unterliegen, vor dem Inverkehrbringen in der EU eine für alle Mitgliedstaaten einheitliche Bescheinigung über die behördliche Freigabe der Charge eingeholt werden. Mit dieser Bescheinigung wird nachgewiesen, dass die Charge des Arzneimittels gemäß dem genannten Verfahren und den für das betreffende Arzneimittel geltenden Leitlinien für die behördliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor innerhalb der EU geprüft und analysiert wurde und dass es im Einklang mit den genehmigten Spezifikationen der einschlägigen Monografien des Europäischen Arzneibuches und der betreffenden Zulassung steht.

Bei Arzneimitteln, die nach Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden, kann die behördliche Chargenfreigabe nicht von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor vorgenommen werden, das im Vereinigten Königreich ansässig ist. Die behördliche Chargenfreigabe muss durch ein in der EU ansässiges amtliches Arzneimittelkontrolllabor erfolgen. Daher muss der Zulassungsinhaber für die behördliche Chargenfreigabe ein innerhalb der EU ansässiges amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder einen amtlich anerkannten Partner benennen (siehe oben). Eine Liste der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore, die zur Ausstellung von Bescheinigungen über die behördliche Chargenfreigabe für verschiedene Arzneimittel in der EU befugt sind, können Hersteller bei der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge des Europarates unter batchrelease@edqm.eu anfordern.

Falls das amtliche Arzneimittelkontrolllabor des Vereinigten Königreichs vor dem Ablauf des Übergangszeitraums eine behördliche Chargenfreigabe ausgestellt hatte, kann das amtliche Arzneimittelkontrolllabor eines EU-Mitgliedstaates die vom amtlichen Arzneimittelkontrolllabor des Vereinigten Königreichs ausgestellte

²⁰ Wird ein Standort zur Chargenfreigabe in die EU verlegt, muss die entsprechende Änderung beantragt werden (siehe Abschnitt B.II.b.2 der Leitlinien 2013/C 223/01 betreffend Änderungen).

²¹ Leitlinien für das vom zuständigen amtlichen Arzneimittelkontrolllabor durchzuführende Verwaltungsverfahren zur Umsetzung des Artikels 114 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung, (auf Englisch) abrufbar unter <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

Bescheinigung berücksichtigen, wenn es eine behördliche Chargenfreigabe für Arzneimittel ausstellt, die nach Ablauf des Übergangszeitraums in der EU in Verkehr gebracht werden.

Die behördliche Chargenfreigabe durch das amtliche Arzneimittelkontrolllabor eines EU-Mitgliedstaates bleibt auch dann gültig, wenn der Zulassungsinhaber gewechselt hat.

2.5. Behördliche Überprüfung der Chargenprotokolle (Tierarzneimittel)

Gemäß Artikel 81 der Richtlinie 2001/82/EG können die Mitgliedstaaten verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für immunologische Tierarzneimittel den zuständigen Behörden sämtliche von einem Sachkundigen gemäß Artikel 55 derselben Richtlinie unterzeichneten Kontrollberichte in Kopie vorlegt, damit überprüft werden kann, dass Kontrollen im Einklang mit den für die Zulassung vorgeschriebenen Methoden durchgeführt wurden. Dies wird als behördliche Überprüfung der Chargenprotokolle bezeichnet.

Bei Arzneimitteln, die nach Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden, kann die behördliche Überprüfung der Chargenprotokolle nicht durch eine zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs erfolgen. Daher muss der Zulassungsinhaber für den Zweck der behördlichen Überprüfung der Chargenprotokolle eine andere innerhalb der EU ansässige zuständige Behörde oder einen amtlich anerkannten Partner benennen (siehe oben).

2.6. Einfuhr von Wirkstoffen (Humanarzneimittel)

Gemäß Artikel 46b Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen Wirkstoffe für Humanarzneimittel nur dann in die EU eingeführt werden, wenn den Wirkstoffen u. a. eine schriftliche Bestätigung vonseiten der zuständigen Behörde des ausführenden Drittlands beiliegt, in der mit Blick auf den Betrieb, in dem der ausgeführte Wirkstoff hergestellt wurde, bestätigt wird, dass die Standards der guten Herstellungspraxis und die Kontrollen im Betrieb den in der EU geltenden Standards gleichwertig sind.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums unterliegen auch im Vereinigten Königreich hergestellte Wirkstoffe, die in die EU eingeführt werden, diesen Anforderungen.

3. PARALLELHANDEL

3.1. Bezug von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich

Der Parallelhandel mit Arzneimittel auf dem Binnenmarkt wird ermöglicht durch i) die Binnenmarktvorschriften über die Erschöpfung der Rechte aus Marken und ii) die Tatsache, dass die Fachinformation („Zusammenfassung der Produktmerkmale“) und die Etikettierung des Arzneimittels – abgesehen von der Sprache – identisch sind.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums finden die Vorschriften über die Erschöpfung von Markenrechten in der EU keine Anwendung mehr auf Arzneimittel, die im

Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht werden. Ferner werden sich die Zulassungsbedingungen mit der Zeit voneinander unterscheiden.²²

Somit können Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich nach Ablauf des Übergangszeitraums in der Praxis nicht mehr parallel gehandelt werden.

3.2. Mitteilungen für den Parallelvertrieb

Artikel 76 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG regelt den Vertrieb eines nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittels durch ein Pharmaunternehmen, das nicht Inhaber der Zulassung ist, aus einem Mitgliedstaat in einen anderen („Parallelvertrieb“; in diesem rechtlichen Kontext ist der Begriff zu unterscheiden von der „Paralleleinfuhr“ von auf nationaler Ebene zugelassenen Arzneimitteln). Nicht hierunter fallen die Ausfuhr des Arzneimittels aus einem Drittland bzw. seine Einfuhr in ein Drittland. Ferner umfasst der Geltungsbereich der von der Kommission nach Ablauf der Übergangszeit erteilten zentralen Zulassungen nicht mehr das Vereinigte Königreich. Nach Ablauf des Übergangszeitraums ergeben sich somit folgende Änderungen:

- Artikel 76 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gilt nicht mehr für Arzneimittel, die im Vereinigten Königreich für den Parallelvertrieb in die EU bezogen werden²³.
- Daher sind Vermerke, in denen ausschließlich das Vereinigte Königreich als Bestimmungsland genannt ist, mit Ablauf des Übergangszeitraums hinfällig; bezieht sich der Vermerk auf mehrere Bestimmungsländer, so bleibt dieser in Bezug auf Bestimmungsländer innerhalb der EU auch weiterhin gültig.
- An Händler im Vereinigten Königreich gerichtete Vermerke werden hinfällig. Es ist zu beachten, dass die Möglichkeit der Übertragung eines Vermerks für den Parallelvertrieb auf ein anderes Unternehmen nicht vorgesehen ist und eine Adressänderung nur in dem Fall möglich ist, dass der Rechtsträger derselbe bleibt.
- Sollen diese Vermerke auch weiterhin gültig bleiben, müssen die Standorte aus dem Vereinigten Königreich gelöscht werden.

4. PHARMAKOVIGILANZ, EINSCHLIEßLICH DER FÜR DIE PHARMAKOVIGILANZ VERANTWORTLICHEN QUALIFIZIERTEN PERSONEN, UND AUF DIE ZULASSUNG FOLGENDE VERFAHREN

4.1. Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person

Gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 74 der Richtlinie 2001/82/EG muss die für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person in einem Mitgliedstaat der EU ansässig und tätig sein.

²² Hinzu kommen möglicherweise nationale Vorschriften über den Parallelhandel mit Arzneimitteln aus Drittländern.

²³ Wie in Abschnitt 3.1. dargelegt, sind nach Ablauf des Übergangszeitraums kein Parallelhandel mit Arzneimitteln und keine Paralleleinfuhren von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich mehr möglich.

Daher müssen nach Ablauf des Übergangszeitraums die für die Pharmakovigilanz verantwortlichen, qualifizierten Personen, die ihre Tätigkeit derzeit im Vereinigten Königreich ausüben, in die EU verlegt werden; alternativ dazu kann auch eine neue, für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person, die in der EU ansässig ist und ihre Tätigkeit in der EU ausübt, ernannt werden.

Bei Humanarzneimitteln können Änderungen betreffend die für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person, einschließlich der Kontaktdaten (Telefon- und Faxnummer, Postanschrift und E-Mail-Adresse), allein über die gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffene Datenbank vorgenommen werden (ohne Erfordernis einer Änderung) (siehe Abschnitt C.I.8 der Leitlinien 2013/C 223/01 betreffend Änderungen). Bei Tierarzneimitteln sollten die Anpassungen als Änderung vorgenommen werden (vgl. Abschnitt C.I.9 der Leitlinien 2013/C 223/01 betreffend Änderungen).

4.2. Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Humanarzneimittel)

Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission²⁴ muss die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation innerhalb der EU vorgehalten werden. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, übernimmt die Überwachung der Pharmakovigilanz.

Daher müssen derzeit im Vereinigten Königreich vorgehaltene Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen nach Ablauf des Übergangszeitraums in die EU überführt worden sein.

Änderungen betreffend den Ort, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorgehalten wird (Straße, Ort, Postleitzahl und Land), können allein über die gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffene Datenbank vorgenommen werden (ohne Erfordernis einer Änderung) (siehe Abschnitt C.I.8 der Leitlinien 2013/C 223/01 betreffend Änderungen).

4.3. Vertretungsregelungen betreffend die für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person (Humanarzneimittel)

Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission wird die Vertretung bei Abwesenheit der für die Pharmakovigilanz zuständigen, entsprechend qualifizierten Person tätig. Da die für die Pharmakovigilanz zuständige, entsprechend qualifizierte Person ihre Aufgaben in einem Mitgliedstaat der EU wahrnehmen muss, muss auch die Vertretung im Fall der Abwesenheit der genannten Person in der EU stattfinden.

Nimmt ein Zulassungsinhaber im Rahmen seiner Vertretungsregelung bei Abwesenheit der für die Pharmakovigilanz zuständigen, entsprechend qualifizierten Person die Dienste eines Stellvertreters dieser Person in Anspruch, so sollte mit der Vertretungsregelung gewährleistet werden, dass dieser Stellvertreter nach Ablauf

²⁴ Durchführungsverordnung (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).

des Übergangszeitraums in der EU ansässig ist und seine Tätigkeiten auch dort ausübt.

4.4. Meldung an EudraVigilance von Sicherheitsberichten für Einzelfälle, die im Vereinigten Königreich aufgetreten sind („Individual Case Safety Reports“ – „ICSRs“) (Humanarzneimittel)

Gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG besteht eine Meldepflicht **für schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen**, und zwar unabhängig davon, ob sie in der EU oder in Drittländern aufgetreten sind.

Nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen, die in Drittländern auftreten, sind in der EU nicht meldepflichtig. Daher gilt nach Ablauf des Übergangszeitraums Folgendes:

- nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die vor Ablauf des Übergangszeitraums im Vereinigten Königreich aufgetreten sind, müssen gemeldet werden;
- nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen, die nach Ablauf des Übergangszeitraums im Vereinigten Königreich aufgetreten sind, brauchen nicht mehr an EudraVigilance gemeldet zu werden.

Für im Vereinigten Königreich aufgetretene Einzelfälle, die vor Ablauf des Übergangszeitraums an EudraVigilance gemeldet wurden, sollten zusätzliche Informationen, die der Zulassungsinhaber nach dem Austrittsdatum erhält, nach den dann geltenden Meldekriterien für Drittländer weiterhin an EudraVigilance gemeldet werden.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums können die Behörden des Vereinigten Königreiches nicht mehr auf EudraVigilance zugreifen. Daher werden Zulassungsinhaber darauf hingewiesen, dass sie Informationen, die ihnen eventuell von den Behörden des Vereinigten Königreiches zu Fällen im Vereinigten Königreich übermittelt werden, dann gemäß den Meldepflichten für Fälle außerhalb der EU an EudraVigilance melden müssen.

4.5. Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln

Gemäß Artikel 107b der Verordnung 2001/83/EG, Artikel 75 Absatz 5 der Richtlinie 2001/82/EG sowie Artikel 28 und 49 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind in den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten die globalen Sicherheitsdaten, die aus verschiedenen Quellen aus der ganzen Welt bezogen werden, in Form von kumulativen und Intervalltabellen zusammenzufassen. Die einschlägigen Sicherheitsdaten, die nach Ablauf des Übergangszeitraums aus Quellen im Vereinigten Königreich bezogen werden, sollten daher gemäß den üblichen Vorschriften für Daten aus Drittländern weiterhin in die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte einfließen.

Bei der Berechnung der Exposition anhand der Erfahrung mit dem Inverkehrbringen in den einzelnen Regionen sollten die im Vereinigten Königreich exponierten Patienten bis zum Ablauf des Übergangszeitraums in die Schätzung für die EU einbezogen werden. Danach sollte die Exposition der Patienten im Vereinigten Königreich im Rahmen der Nicht-EU-Gebiete einbezogen werden.

5. ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN, TRADITIONELLE PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL (HUMANARZNEIMITTEL)

5.1. Inhaber einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

Gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 muss ein Investor für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden in der EU ansässig sein.

Daher müssen Inhaber einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die derzeit im Vereinigten Königreich niedergelassen sind, ihre Niederlassung in einen Mitgliedstaat der EU verlegen und die einschlägigen Unterlagen im Wege eines Verfahrens zur Änderung ihres Namens und/oder ihrer Anschrift einreichen, vorausgesetzt, der Rechtsträger bleibt derselbe^{25, 26}.

5.2. Für eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden maßgebliche Prävalenz

In Bezug auf nach Ablauf des Übergangszeitraums beantragte Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden bzw. Aufrechterhaltungen einer solchen Ausweisung sollten bei der Berechnung der Prävalenz des betreffenden Leidens im Rahmen der Prüfung der betreffenden Anforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 keine Patienten aus dem Vereinigten Königreich mehr berücksichtigt werden.

5.3. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel als traditionelle Arzneimittel

Beim Verfahren zur Registrierung als traditionelles Arzneimittel können pflanzliche Arzneimittel ohne Anforderung von Angaben und Unterlagen betreffend Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsuntersuchungen und -studien registriert werden, vorausgesetzt, es ist hinreichend nachgewiesen, dass das Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU, medizinisch verwendet wird.

Zum Nachweis, dass das Arzneimittel seit mindestens 15 Jahren innerhalb der EU medizinisch verwendet wird, können Daten herangezogen werden, die vor Ablauf des Übergangszeitraums im Vereinigten Königreich gewonnen wurden.

²⁵ Siehe die Leitlinien der Europäischen Kommission vom 27. März 2014 zu Form und Inhalt von Anträgen auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und zur Übertragung von Ausweisungen zwischen Investoren.

²⁶ Siehe die Checkliste für Investoren, die die Übertragung einer Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden beantragen (auf Englisch) und das zugehörige Formular.

6. PRODUKTINFORMATION UND ETIKETTIERUNG

6.1. Im Vereinigten Königreich ansässige örtliche Vertreter, die für andere Mitgliedstaaten als das Vereinigte Königreich benannt wurden

Angesichts seiner spezifischen Aufgaben²⁷ muss der in der Produktinformation genannte örtliche Vertreter in der EU ansässig sein. Daher muss ein örtlicher Vertreter, der im Vereinigten Königreich ansässig ist und für andere Mitgliedstaaten als das Vereinigte Königreich benannt wurde, durch einen in der EU ansässigen örtlichen Vertreter ersetzt werden.

Der Zulassungsinhaber muss die entsprechenden Anpassungen in Etikettierung und Packungsbeilage vor Ablauf des Übergangszeitraums vollständig abgeschlossen und umgesetzt haben, entweder im Rahmen eines Regelungsverfahrens betreffend die Anhänge (z. B. Änderung, Verlängerung) oder im Wege einer Vorlage im Sinne des Artikels 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. (für Tierarzneimittel) im Wege einer Änderung des Typs „IAIN“ (siehe Abschnitt C.II.6.a der Leitlinien 2013/C 223/01 betreffend Änderungen).

6.2. In der Produktinformation genannter örtlicher Vertreter für das Vereinigte Königreich

Nach Ablauf des Übergangszeitraums ist die Nennung eines zuständigen örtlichen Vertreters für das Vereinigte Königreich in der Produktinformation obsolet.

Die Streichung des für das Vereinigte Königreich zuständigen Vorortvertreters aus der Produktinformation muss im Rahmen des künftigen Regelungsverfahrens betreffend die Anhänge (z. B. Änderung, Verlängerung) vorgenommen werden und sollte schnellstmöglich nach Ablauf des Übergangszeitraums erfolgen.

6.3. „Mehrländerverpackungen“, auch für das Vereinigte Königreich

Bei Mehrländerverpackungen handelt es sich um Arzneimittel, die so etikettiert sind, dass sie in mehreren Mitgliedstaaten mit derselben Verpackung in Verkehr gebracht werden können. Voraussetzung hierfür ist die Erfüllung der Anforderungen des Titels V der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Titels V der Richtlinie 2001/82/EG und dass die Fachinformation („Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“) für alle Märkte identisch ist.

Vorbehaltlich der Erfüllung der strengen Anwendungsbedingungen gemäß den Artikeln 57 und 62 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Artikels 63 der Richtlinie 2001/82/EG können die Mitgliedstaaten gemäß diesen Artikeln verlangen, dass auf dem Etikett auf einer begrenzten Fläche (der sogenannten „Blue Box“) bestimmte zusätzliche Angaben angebracht werden.

Gemäß den genannten Bestimmungen sind Verpackungen für mehrere Länder nur dann mit dem Markt des Vereinigten Königreich möglich, wenn

- die Produktinformation für das Vereinigte Königreich identisch ist mit derjenigen für die EU und

²⁷ Siehe Mitteilung an die Antragsteller („Notice to Applicants“), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

- der Mitgliedstaat im „Blue-Box“-Bereich des Etiketts zusätzliche Angaben zugelassen hat. Diese zusätzlichen Angaben müssen sich auf bestimmte administrative Angaben beschränken.

Dessen ungeachtet müssen die Etikettierung des Arzneimittels und die Packungsbeilage vollständig im Einklang mit der für die EU genehmigten Fachinformation stehen.

7. SICHERHEITSMERKMALE (HUMANARZNEIMITTEL)

7.1. Daten zum individuellen Erkennungsmerkmal, die bis zum Ablauf des Übergangszeitraums in den Datenspeicher des Vereinigten Königreichs hochgeladen wurden

Gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission müssen die Zulassungsinhaber sicherstellen, dass die individuellen Erkennungsmerkmale und die damit zusammenhängenden Informationen vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels in das Datenspeicher- und -abrufsystem der EU hochgeladen werden. Alle Informationen, die in den zentralen Informations- und Datenrouter („Hub“) der EU oder einen nationalen Datenspeicher hochgeladen wurden, sollten in alle nationalen und supranationalen Datenspeicher, die das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten abdecken, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, überführt und dort gespeichert werden. Somit sind die Informationen zu Arzneimitteln, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, bereits in den nationalen Datenspeichern für die Hoheitsgebiete enthalten, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, sodass kein Informationstransfer aus dem Datenspeicher des Vereinigten Königreichs erforderlich ist.

7.2. Sicherheitsmerkmale für eingeführte Arzneimittel

Bei dem Hersteller, der gemäß den Artikeln 14 und 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission die Sicherheitsmerkmale anbringt, handelt es sich um den Hersteller, der das individuelle Erkennungsmerkmal und die Vorrichtung gegen Manipulation auf der Verpackung anbringt. Es ist nicht vorgeschrieben, dass dieser Hersteller in der EU ansässig sein muss. Im Falle eines nicht in der EU ansässigen Herstellers obliegt es jedoch dem Einführer sicherzustellen, dass die Vorschriften der Artikel 14 und 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eingehalten werden.

Die sachkundige Person am Standort der Chargenfreigabe innerhalb der EU muss sicherstellen, dass die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung angebracht worden sind (Artikel 51 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Diese Aufgabe kann gemäß [Anhang 16 der EU-Leitlinien für die gute Herstellungspraxis](#) (in englischer Sprache) auf entsprechend geschultes Personal oder Dritte übertragen werden (siehe Abschnitt 1.7). Die allgemeinen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis bei ausgelagerten Tätigkeiten sind in [Kapitel 7 der EU-Leitlinien für die gute Herstellungspraxis](#) (in englischer Sprache) dargelegt.

Die Verantwortung für das Hochladen der Informationen in das Datenspeicher- und -abfragesystem liegt beim Zulassungsinhaber (oder der Person, die für das Inverkehrbringen parallel vertriebener/parallel eingeführter Arzneimittel zuständig

ist). Die Delegierte Verordnung untersagt es den Zulassungsinhabern nicht, Datenhochladevorgänge an „Onboarding-Partner“ („OBPs“) auszulagern oder auf OBPs zu übertragen, die im Namen der Zulassungsinhaber handeln. Jedoch müssen sich die für das Hochladen genutzte Infrastruktur sowie die entsprechende Hard- und Software physisch in der EU befinden (siehe Frage 7.19 der [Fragen und Antworten zu den Sicherheitsmerkmalen bei Humanarzneimitteln](#) – in englischer Sprache).

8. ERGEBNISSE DER INSPEKTIONEN

8.1. Ergebnisse der von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs vor Ablauf des Übergangszeitraums durchgeführten Inspektionen

Die Ergebnisse der Inspektionen, die die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs bis zum Ablauf des Übergangszeitraums durchführt, insbesondere zur Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten klinischen Praxis und der Pharmakovigilanzanforderungen, sind von den kontrollierten Einheiten im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. In Bezug auf die gute Herstellungspraxis sind dabei insbesondere die Vorschriften der Richtlinie 2003/94/EG, der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission und der Richtlinie 91/412/EWG, in Bezug auf die gute klinische Praxis insbesondere die Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG und der Richtlinie 2005/28/EG der Kommission und in Bezug auf die Pharmakovigilanzanforderungen insbesondere die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/83/EG und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission einzuhalten.

8.2. Vor Ablauf des Übergangszeitraums vom Vereinigten Königreich ausgestellte EU-Zertifikate über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis

Alle in der EU hergestellten oder in die EU eingeführten Human- oder Tierarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, müssen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis hergestellt werden.²⁸ Wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass der Hersteller die im Unionsrecht vorgeschriebenen Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis einhält, wird ihm ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikat) ausgestellt.²⁹

Gemäß den Rechtsvorschriften der EU wird für die Erteilung einer Zulassung³⁰ oder für die Einfuhr eines Arzneimittels³¹ zwar kein von einem Mitgliedstaat ausgestelltes EU-Zertifikat über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis erforderlich, doch werden die von den zuständigen Behörden der EU ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in der Praxis dafür genutzt, die

²⁸ Richtlinie 2003/94/EG der Kommission, Erwägungsgrund 1.

²⁹ Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 111 Absatz 5.

³⁰ Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe ha der Richtlinie 2001/83/EG.

³¹ Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG.

Einhaltung der guten Herstellungspraxis der EU für die Zwecke von Anträgen (beispielsweise auf Zulassung) und Einfuhren aus Drittländern zu bestätigen. Dies bedeutet, dass die Einhaltung der guten Herstellungspraxis an Herstellungsstandorten in Drittländern auch auf andere Weise bescheinigt werden kann, und zwar auf Grundlage eines risikobasierten Ansatzes (z. B. gestützt auf die Informationen über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis vonseiten der Regulierungsbehörden der Drittländer). Zertifikate über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis, die vor Ablauf des Übergangszeitraums von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs ausgestellt wurden, sollten daher als Informationen über die Einhaltung der guten Herstellungspraxis durch die Regulierungsbehörde eines Drittlandes gelten.

B. RELEVANTE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN IM RAHMEN 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 Endverbraucher erreicht.

Der Wirtschaftsakteur, der sich auf diese Bestimmung beruft, trägt die Beweislast für den Nachweis durch ein einschlägiges Dokument, dass die Ware vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde.³²

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.³³ „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.“³⁴

Das bedeutet, dass ein einzelnes Arzneimittel, das gemäß dieser Definition vor dem Ablauf des Übergangszeitraums im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde, auch noch nach Ablauf des Übergangszeitraums in der EU angeboten werden kann.

Beispiel: Eine einzelne Packung eines Arzneimittels, das von der Kommission zentral zugelassen und vor Ablauf des Übergangszeitraums von einem in der EU ansässigen Hersteller an einen in der EU ansässigen Großhändler verkauft wurde, kann auf Grundlage der EU-Zulassung weiterhin in das Vereinigte Königreich eingeführt werden.

³² Artikel 42 des Austrittsabkommens.

³³ Artikel 40 Buchstaben a und b des Austrittsabkommens.

³⁴ Artikel 40 Buchstabe c des Austrittsabkommens.

Dies gilt unbeschadet der nicht-fiskalischen Kontrollen, die nach Ablauf des Übergangszeitraums auf die Einfuhren Anwendung finden können.

Was die Erschöpfung der Rechte angeht, gilt nach Artikel 61 des Austrittsabkommens, dass Rechte des geistigen Eigentums, die vor dem Ablauf des Übergangszeitraums sowohl in der EU als auch im Vereinigten Königreich erschöpft waren, sowohl in der EU als auch im Vereinigten Königreich erschöpft bleiben.

C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland³⁵. 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.³⁶

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.³⁷

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gilt der Besitzstand der EU im Bereich Arzneimittel für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland³⁸.

Daher sind Bezugnahmen auf die EU in den Teilen A und B dieser Mitteilung auch als Bezugnahmen auf Nordirland zu verstehen, während Bezugnahmen auf das Vereinigte Königreich nur als Bezugnahmen auf Großbritannien zu verstehen sind.

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Ein Arzneimittel, das in Nordirland in Verkehr gebracht wird, muss dem EU-Besitzstand im Bereich Arzneimittel entsprechen, d. h., das Arzneimittel muss einer Zulassung unterliegen, die von der Kommission oder dem Vereinigten Königreich unter Anwendung des EU-Besitzstands im Bereich Arzneimittel ausgestellt wurde.
- Antragsteller, die eine Zulassung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland erhalten möchten, müssen Nordirland in den Geltungsbereich ihres Zulassungsantrags im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung aufnehmen.

³⁵ Artikel 185 des Austrittsabkommens.

³⁶ Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

³⁷ Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

³⁸ Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 30 des genannten Protokolls.

- Die Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich sind auch weiterhin Teil der Befassungsverfahren der Union in Bezug auf Nordirland. Wissenschaftliche Gutachten und Kommissionsbeschlüsse werden sich auch auf Arzneimittel aus dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland beziehen.
- Ein Arzneimittel/ein pharmazeutischer Wirkstoff, das/der aus Nordirland in die EU verbracht wird, gilt nicht als eingeführtes Arzneimittel (siehe oben Teil A).
- Ein Arzneimittel/ein pharmazeutischer Wirkstoff, das/der aus Großbritannien nach Nordirland verbracht wird, gilt als eingeführtes Arzneimittel (siehe oben Teil A).
- Nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen, die in Nordirland auftreten, müssen so gemeldet werden, als seien sie in der EU aufgetreten.
- Bei der Bewertung der Prävalenz, der allgemeinen medizinischen Verwendung und der Verfallsklausel wird auch das Hoheitsgebiet von Nordirland berücksichtigt.

Allerdings ist gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland die Möglichkeit ausgeschlossen, dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland

- an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union beteiligt ist;³⁹
- Widerspruchs-, Schutz- oder Schiedsverfahren einleitet, soweit diese Verfahren die Vorschriften, Normen, Bewertungen, Eintragungen, Bescheinigungen, Genehmigungen und Zulassungen betreffen, die von EU-Mitgliedstaaten ausgestellt beziehungsweise vorgenommen wurden;⁴⁰
- als federführende Behörde für Risikobewertungen, Prüfungen, Genehmigungen und Zulassungsverfahren tätig wird;⁴¹
- das Herkunftslandprinzip oder die gegenseitige Anerkennung für Arzneimittel geltend macht, die rechtmäßig in Nordirland in Verkehr gebracht wurden.⁴²

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Das Vereinigte Königreich darf in Bezug auf Nordirland nicht als Referenzmitgliedstaat fungieren.⁴³
- Das Vereinigte Königreich darf in Bezug auf Nordirland keine Befassungen veranlassen.⁴⁴

³⁹ Soweit ein Informationsaustausch oder gegenseitige Konsultation erforderlich ist, erfolgt dies in der nach Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemischten beratenden Arbeitsgruppe.

⁴⁰ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁴¹ Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁴² Artikel 7 Absatz 3 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁴³ Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

- Eine behördliche Chargenfreigabe durch das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland wird in der EU nicht anerkannt.⁴⁵

Ferner ist in Bezug auf Arzneimittel darauf hinzuweisen, dass

- ein im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zugelassenes Arzneimittel in der Union nicht als Referenzarzneimittel gilt;⁴⁶
- der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels, der Inhaber einer Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel und die für die Pharmakovigilanz verantwortliche, qualifizierte Person nicht in Nordirland ansässig sein dürfen, mit Ausnahme der Zulassungen durch das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland;⁴⁷
- der Grundsatz der Erschöpfung der Rechte des geistigen Eigentums gilt nicht für das Hoheitsgebiet Nordirlands.

Auf den Websites der Kommission (https://ec.europa.eu/health/human-use_de) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) können zusätzliche Informationen abgerufen werden. Für Arzneimittel, die im Wege des dezentralen Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassen werden, werden zusätzliche Informationen über die Websites der Koordinierungsgruppen bereitgestellt. Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Europäische Arzneimittel-Agentur

⁴⁴ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁴⁵ Die Chargenfreigabe durch eine sachkundige Person eines Importeurs/Herstellers, der in Nordirland ansässig ist, wird in der EU jedoch anerkannt (Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland).

⁴⁶ Abschnitt 20 aus Anhang 2 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁴⁷ Abschnitt 20 aus Anhang 2 des Protokolls zu Irland/Nordirland.