



Wien, Dezember 2018

Sind die Pharmaunternehmen fit für den BREXIT?

Die Arzneimittelversorgung ist in Österreich prinzipiell gut. Es kann jedoch immer wieder zu Lieferengpässen kommen, und da sind Unternehmen gefordert, rasch proaktiv und transparent zu agieren. Mit dem bevorstehenden BREXIT wird die Arzneimittelagentur eine neue Niederlassung bekommen, und die spannende Frage wird sein: Kann auf den letzten Metern noch eine Einigung erzielt werden oder kommt es zu einem NoDeal Ende März und somit zu einem „hard exit“?

In jedem Fall ist es für pharmazeutischen Unternehmen, die ihren Sitz, ihre Herstellung oder sonstige relevante Verbindungen zu Großbritannien haben, höchste Zeit zu handeln. Denn die notwendigen Verfahren sollen bis zum 29. März 2019 bereits abgeschlossen sein. Es müssen dazu folgende Vorkehrungen getroffen werden, um Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln nach dem 30. März 2019 zu verhindern.

Werden folgende Fragen mit „Ja“ beantwortet werden, braucht es eine Lösung:

- Ist meine Arzneispezialität in einem MRP/DCP Verfahren zugelassen, und ist der zuständige Reference Member State (RMS) UK?

Das BASG steht sowohl für Wechsel des RMS als auch für MRP/DCP Neuanträge zur Verfügung rms@ages.at

- Werden die Chargen meiner Plasmaproducte oder Impfstoffe in UK geprüft?

Chargenfreigabeprüfungen können vom Kontrolllabor des BASG (OMCL) übernommen werden (Vorlaufzeit Plasmaproducte 3 Monate vor Brexit, Vorlaufzeit Impfstoffe 6 Monate)

- Erfolgt die Chargenfreigabe der Produkte noch in UK?

Das Verfahren zum Transfer der Batch Release Site an einen EU/EWR-Mitgliedsstaat sollte schnellstmöglich gestartet werden.

- Für im zentralen Verfahren zugelassene Arzneimittel: Ist der Zulassungsinhaber in UK ansässig?

Das Verfahren zum Transfer des Zulassungsinhabers an eine Niederlassung in einem EU/EWR-Mitgliedstaat sollte schnellstmöglich gestartet werden.

- Hat meine Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) ihren Sitz in UK?

Auch hier muss das Verfahren zum Transfer bzw. zur Neuanmeldung bis Ende März abgeschlossen sein.

- Ist das Pharmacovigilance System Master File (PSMF) noch physisch in UK platziert?

Auch der Transfer des PSMF in einen EU/EWR-Mitgliedstaat muss bis Ende März abgeschlossen sein.

- Werden Blutprodukte, Gewebe und Zellen/Organe aus UK importiert bzw. nach UK exportiert?

Bei einem NoDeal muss der Import/Export in das/aus dem Drittland laut Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG) beim BASG gemeldet werden.

Weiterführende Informationen finden Sie auf der Website des BASG zum Thema Brexit

<https://www.basg.gv.at/news-center/brexit/>

Es gilt jetzt zu handeln, um die Versorgung aller Patienten sicherzustellen!

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler

Tel.: +43 664 60 589 340

Mail: presse@fopi.at