

## ANHANG TECHNISCHE HANDELSHEMMNISSE 2 (TBT-2): ARZNEIMITTEL [492]

### Artikel 1: Begriffsbestimmungen

1. Im Sinne dieses Anhangs bedeutet
  - (a) "Behörde": eine in Anlage A aufgeführte Behörde einer Vertragspartei;
  - (b) "Gute Herstellungspraxis" oder "GMP": der Teil der Qualitätssicherung, der sicherstellt, dass Produkte durchgängig nach den Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die für ihre vorgesehene Verwendung geeignet und in der geltenden Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Produktspezifikationen gemäß Anlage B vorgeschrieben sind;
  - (c) "Inspektion" eine Beurteilung einer Herstellungsanlage, mit der festgestellt werden soll, ob diese Herstellungsanlage im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis und/oder den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produkts eingegangenen Verpflichtungen arbeitet; diese Beurteilung wird gemäß den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der betreffenden Vertragspartei durchgeführt und schließt die Inspektion vor und nach dem Inverkehrbringen ein;
  - (d) "amtliches GMP-Dokument" ein Dokument, das von einer Behörde einer Vertragspartei im Anschluss an die Inspektion einer Herstellungsanlage ausgestellt wird; dazu gehören z. B. Inspektionsberichte, Bescheinigungen über die GMP-Konformität einer Herstellungsanlage oder eine Erklärung über die Nichteinhaltung der GMP.

### Artikel 2: Anwendungsbereich

Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für Arzneimittel, wie sie in Anlage C aufgeführt sind.

### Artikel 3: Zielsetzungen

In Bezug auf die erfassten Produkte werden mit diesem Anhang folgende Ziele verfolgt:

- (a) Erleichterung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Gebiet jeder Vertragspartei;
- (b) Festlegung der Bedingungen für die Anerkennung von Inspektionen und für den Austausch und die Anerkennung von amtlichen GMP-Dokumenten zwischen den Vertragsparteien;
- (c) Förderung der öffentlichen Gesundheit durch Gewährleistung der Patientensicherheit und der Tiergesundheit und des Tierschutzes sowie gegebenenfalls Förderung eines hohen Verbraucher- und Umweltschutzniveaus durch Förderung von Regelungsansätzen, die mit den einschlägigen internationalen Normen im Einklang stehen.

### Artikel 4: Internationale Normen

Die einschlägigen Normen für die unter diesen Anhang fallenden Produkte gewährleisten ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit im Einklang mit den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), dem Internationalen Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) und der Internationalen Zusammenarbeit zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Registrierung von Tierarzneimitteln (VICH) entwickelten Normen, Verfahren und Leitlinien.

### Artikel 5: Anerkennung von Inspektionen und Akzeptanz von offiziellen GMP-Dokumenten

1. Eine Vertragspartei erkennt die von der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen an und akzeptiert die von der anderen Vertragspartei im Einklang mit den in Anlage B aufgeführten Gesetzen, Vorschriften und technischen Leitlinien ausgestellten offiziellen GMP-Dokumente.
2. Eine Behörde einer Vertragspartei kann unter bestimmten Umständen beschließen, ein von einer Behörde der anderen Vertragspartei ausgestelltes amtliches GMP-Dokument für im Gebiet der ausstellenden Behörde gelegene Herstellungsanlagen nicht anzuerkennen. Beispiele für solche Umstände sind der Hinweis auf wesentliche Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten in einem Kontrollbericht, Qualitätsmängel, die bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt wurden, oder andere konkrete Anhaltspunkte, die Anlass zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich der Produktqualität oder der Patientensicherheit geben. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass eine Behörde einer Vertragspartei, die sich dafür entscheidet, ein von einer Behörde der anderen Vertragspartei ausgestelltes amtliches GMP-Dokument nicht anzuerkennen, die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei über die Gründe für die Nichtannahme des Dokuments unterrichtet und die Behörde der anderen Vertragspartei um Klarstellung ersuchen kann. Die betreffende Vertragspartei stellt sicher, dass ihre Behörde sich bemüht, dem Ersuchen um Klärung rechtzeitig nachzukommen.
3. Eine Vertragspartei kann amtliche GMP-Dokumente anerkennen, die von einer Behörde der anderen Vertragspartei für Herstellungsanlagen ausgestellt wurden, die sich außerhalb des Gebiets der ausstellenden Behörde befinden.
4. Jede Vertragspartei kann die Bedingungen festlegen, unter denen sie die gemäß Absatz 3 ausgestellten amtlichen GMP-Dokumente anerkennt.

#### Artikel 6: Austausch von amtlichen GMP-Dokumenten

1. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass, wenn eine Behörde einer Vertragspartei ein amtliches GMP-Dokument bei der Behörde der anderen Vertragspartei anfordert, die Behörde der anderen Vertragspartei sich bemüht, das Dokument innerhalb von 30 Kalendertagen nach dem Datum der Anforderung zu übermitteln.
2. Jede Vertragspartei behandelt die Informationen in einem nach Absatz 1 erhaltenen Dokument als vertraulich.

#### Artikel 7: Schutzmaßnahmen

1. Jede Vertragspartei hat das Recht, ihre eigenen Inspektionen von Fertigungseinrichtungen durchzuführen, deren Konformität von der anderen Vertragspartei bescheinigt worden ist.
2. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die Behörde der Vertragspartei, die die Inspektion durchführen beabsichtigt, vor der Durchführung einer Inspektion nach Absatz 1 die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei schriftlich von der Inspektion in Kenntnis setzt und die Gründe für die Durchführung ihrer eigenen Inspektion angibt. Die Behörde der Vertragspartei, die die Inspektion durchführen beabsichtigt, bemüht sich, die Behörde der anderen Vertragspartei mindestens 30 Tage vor einer geplanten Inspektion schriftlich zu benachrichtigen, kann jedoch in dringenden Fällen eine kürzere Frist vorsehen. Die Behörde der anderen Vertragspartei kann sich der Inspektion anschließen.

#### Artikel 8 - Änderungen der geltenden Gesetze und sonstigen Vorschriften

1. Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei mindestens 60 Tage, bevor sie neue Maßnahmen oder Änderungen in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis erlässt, die die in Anlage B aufgeführten einschlägigen Gesetze, Vorschriften und technischen Leitlinien betreffen.

2. Die Vertragsparteien tauschen alle erforderlichen Informationen aus, einschließlich Änderungen ihrer jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, technischen Leitlinien oder Kontrollverfahren in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis, so dass jede Vertragspartei prüfen kann, ob die Voraussetzungen für die Anerkennung von Kontrollen und die Anerkennung amtlicher GMP-Dokumente gemäß Artikel 5 Absatz 1 weiterhin gegeben sind.

3. Ist eine Vertragspartei aufgrund einer der in Absatz 1 genannten neuen Maßnahmen oder Änderungen der Auffassung, dass sie die von der anderen Vertragspartei durchgeführten Inspektionen nicht mehr anerkennen oder die von der anderen Vertragspartei ausgestellten amtlichen GMP-Dokumente nicht mehr akzeptieren kann, so teilt sie der anderen Vertragspartei ihre Absicht mit, Artikel 9 anzuwenden, und die Vertragsparteien nehmen Konsultationen in der Arbeitsgruppe "Arzneimittel" auf.

4. Jede Notifizierung nach diesem Artikel erfolgt über die benannten Kontaktstellen in der Arbeitsgruppe "Arzneimittel".

#### Artikel 9: Aussetzung

1. Unbeschadet des Artikels 5 Absatz 2 hat jede Vertragspartei das Recht, die Anerkennung von Inspektionen und die Anerkennung von amtlichen GMP-Dokumenten der anderen Vertragspartei gemäß Artikel 5 Absatz 1 für alle oder einige der in Anlage C aufgeführten Produkte ganz oder teilweise auszusetzen. Dieses Recht wird in einer objektiven und begründeten Weise ausgeübt. Die Vertragspartei, die von diesem Recht Gebrauch macht, unterrichtet die andere Vertragspartei und legt eine schriftliche Begründung vor. Eine Vertragspartei akzeptiert weiterhin die offiziellen GMP-Dokumente der anderen Vertragspartei, die vor einer solchen Aussetzung ausgestellt wurden, es sei denn, die Vertragspartei beschließt aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit etwas anderes.

2. Setzt eine Vertragspartei nach Konsultationen gemäß Artikel 8 Absatz 3 dennoch die Anerkennung von Inspektionen und die Anerkennung amtlicher GMP-Dokumente gemäß Artikel 5 Absatz 1 aus, so kann sie dies frühestens 60 Tage nach Beginn der Konsultationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels tun. Während dieses Zeitraums von 60 Tagen erkennen beide Vertragsparteien weiterhin Kontrollen an und akzeptieren amtliche GMP-Dokumente, die von einer Behörde der anderen Vertragspartei ausgestellt wurden.

3. Wird die Anerkennung von Inspektionen und die Anerkennung amtlicher GMP-Dokumente gemäß Artikel 5 Absatz 1 auf Ersuchen einer Vertragspartei ausgesetzt, so erörtern die Vertragsparteien die Angelegenheit in der Arbeitsgruppe "Arzneimittel" und bemühen sich nach Kräften, mögliche Maßnahmen zu erwägen, die eine Wiederherstellung der Anerkennung von Inspektionen und der Anerkennung amtlicher GMP-Dokumente ermöglichen würden.

#### Artikel 10: Regulatorische Zusammenarbeit

1. Die Vertragsparteien bemühen sich, einander, soweit dies nach ihrem jeweiligen Recht zulässig ist, zu Vorschlägen für wesentliche Änderungen der technischen Vorschriften oder der Kontrollverfahren zu konsultieren, einschließlich solcher, die sich auf die Anerkennung von Dokumenten der anderen Vertragspartei gemäß Artikel 5 auswirken, und gegebenenfalls Gelegenheit zur Stellungnahme zu solchen Vorschlägen zu geben, unbeschadet des Artikels 8.

2. Die Vertragsparteien bemühen sich um Zusammenarbeit mit dem Ziel, die Annahme und Umsetzung international vereinbarter wissenschaftlicher oder technischer Leitlinien zu stärken, weiterzuentwickeln und zu fördern, und zwar, soweit möglich, auch durch die Vorlage gemeinsamer Initiativen, Vorschläge und Konzepte in den in Artikel 4 genannten einschlägigen internationalen Organisationen und Gremien.

### Artikel 11: Änderungen der Anhänge

Der Partnerschaftsrat ist befugt, Anlage A zu ändern, um die Liste der Behörden zu aktualisieren, Anlage B zu ändern, um die Liste der anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften und technischen Leitlinien zu aktualisieren, und Anlage C zu ändern, um die Liste der erfassten Produkte zu aktualisieren.

### Artikel 12: Arbeitsgruppe "Arzneimittel"

1. Die Arbeitsgruppe "Arzneimittel" unterstützt den Fachausschuss für technische Handelshemmnisse bei der Überwachung und Überprüfung der Durchführung und der Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens dieses Anhangs.
2. Diese Arbeitsgruppe hat die folgenden Aufgaben:
  - (a) Erörterung aller Fragen, die sich aus diesem Anhang ergeben, auf Antrag einer Vertragspartei;
  - (b) Erleichterung der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs für die Zwecke der Artikel 8 und 10;
  - (c) Funktion als Forum für Konsultationen und Erörterungen für die Zwecke des Artikels 8 Absatz 3 und des Artikels 9 Absatz 3
  - (d) die Durchführung von Fachgesprächen nach Artikel TBT.10 [Fachgespräche] dieses Übereinkommens über Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen, und
  - (e) Führung eines Verzeichnisses der Kontaktstellen, die für Fragen im Zusammenhang mit diesem Anhang zuständig sind.

### Artikel 13 : Nichtanwendung der Streitbeilegung

Titel I [Streitbeilegung] des Sechsten Teils dieses Abkommens gilt nicht für Streitigkeiten über die Auslegung und Anwendung dieses Anhangs.

## ANLAGE A – Behörden der Parteien

### 1) European Union:

<b>Country</b>	<b>For medicinal products for human use</b>	<b>For medicinal products for veterinary use</b>
<b>Belgium</b>	Federal agency for medicines and health products /  Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	See authority for medicinal products for human use
<b>Bulgaria</b>	Bulgarian Drug Agency /  ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarian Food Safety Agency/  Българска агенция по безопасност на храните
<b>Czechia</b>	State Institute for Drug Control/  Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments /  Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
<b>Denmark</b>	Danish Medicines Agency/  Laegemiddelstyrelsen	See authority for medicinal products for human use

<b>Germany</b>	Federal Institute for Drugs and Medical Devices /	Federal Office for Consumer Protection and Food Safety /
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Federal Ministry of Food and Agriculture, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
	Federal Ministry of Health / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>492</sup>	
<b>Estonia</b>	State Agency of Medicines / Ravimiamet	See authority for medicinal products for human use
<b>Ireland</b> <b>Greece</b>	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	See authority for medicinal products for human use
	National Organisation for Medicines /	See authority for medicinal products for human use
	Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	
<b>Spain</b>	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <sup>493</sup>	See authority for medicinal products for human use

<sup>492</sup> Für die Zwecke dieses Anhangs und unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Deutschland in Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen, sind mit ZLG alle zuständigen Landesbehörden erfasst, die GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

<sup>493</sup> Für die Zwecke dieses Anhangs und unbeschadet der internen Aufteilung der Zuständigkeiten in Spanien in Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen, sind mit "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" alle zuständigen regionalen Behörden erfasst, die amtliche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

<b>France</b>	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	French agency for food, environmental and occupational health safety- <i>National Agency for Veterinary Medicinal Products/</i>  Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
<b>Croatia</b>	Agency for Medicinal Products and Medical Devices /  Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministry of Agriculture, Veterinary and Food Safety Directorate /  Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
<b>Italy</b>	<i>Italian Medicines Agency /</i> Agenzia Italiana del Farmaco	<i>Direction General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products</i>  Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
<b>Cyprus</b>	Ministry of Health - Pharmaceutical Services /	Ministry of Agriculture, Rural Development and Environment-
<b>Latvia</b>	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας  State Agency of Medicines /  Zāļu valsts aģentūra	Veterinary Services /  Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος  Assessment and Registration Department of the Food and Veterinary Service/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
<b>Lithuania</b>	State Medicines Control Agency /  Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	State Food and Veterinary Service /  Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba

<b>Luxembourg</b>	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	See authority for medicinal products for human use
<b>Hungary</b>	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / National Institute of Pharmacy and Nutrition	National Food Chain Safety Office, Directorate of Veterinary Medicinal Products / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
<b>Malta</b>	Medicines Regulatory Authority	Veterinary Medicines Section of the National Veterinary Laboratory (NVL) within The Animal Health and Welfare Department (AHWD)
<b>Netherlands</b>	Healthcare and Youth Inspectorate / Inspectie Gezondheidszorg en Youth (IGJ)	Medicines Evaluation Board / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
<b>Austria Poland</b>	Austrian Agency for Health and Food Safety / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH The Main Pharmaceutical Inspectorate / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	See authority for medicinal products for human use See authority medicinal products for human use
<b>Portugal</b>	National Authority of Medicines and Health Products / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	General Directorate of Food and Veterinary / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
<b>Romania</b>	National Agency for Medicines and Medical Devices /	National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority / Autoritatea



	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
<b>Slovenia</b>	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	See authority for medicinal products for human use
<b>Slovakia</b>	State Institute for Drug Control / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
<b>Finland</b>	Finnish Medicines Agency / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	See authority for medicinal products for human use
<b>Sweden</b>	Medical Products Agency / Läkemedelsverket	See authority for medicinal products for human use

## 2) United Kingdom

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Veterinary Medicines Directorate

## **ANLAGE B – Liste der anwendbaren Gesetze, Verordnungen und technischen Richtlinien in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis**

(1) Für die Europäische Union:

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;<sup>494</sup>

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>495</sup>

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>496</sup>

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG<sup>497</sup>

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<sup>498</sup>

Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>499</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<sup>500</sup>

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel<sup>501</sup>

Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel<sup>502</sup>

---

<sup>494</sup> ABL. L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>495</sup> ABL. L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>496</sup> ABL. L 121, 1.5.2001, p. 34.

<sup>497</sup> ABL. L 158, 27.5.2014, p. 1.

<sup>498</sup> ABL. L 136, 30.4.2004, p.

<sup>499</sup> ABL. L 324, 10.12.2007, p. 121.

<sup>500</sup> ABL. L 262, 14.10.2003, p. 22.

<sup>501</sup> ABL. L 228, 17.8.1991, p. 70.

<sup>502</sup> ABL. L 238, 16.9.2017, p. 44.

Delegierte Verordnung (EU) 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln<sup>503</sup>

Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission vom 23. Mai 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate und die Regelungen für Inspektionen<sup>504</sup>

Aktuelle Fassung des Leitfadens zur guten Herstellungspraxis in Band IV der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union und Zusammenstellung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch.

(2) Für das Vereinigte Königreich:

The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916)

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (SI 2004/1031)

The Veterinary Medicines Regulations 2013 (SI 2013/2033)

Regulations on good manufacturing practice made under regulation B17, and guidelines on good manufacturing practice published pursuant to regulation C17, of the Human Medicines Regulations 2012

The principles and guidelines on good manufacturing practice applicable for the purposes of Schedule 2 to the Veterinary Medicines Regulations 2013

---

<sup>503</sup> ABL. L 337, 25.11.2014, p. 1.

<sup>504</sup> ABL. L 238, 16.9.2017, p. 12.

## **ANLAGE C - ERFASSTE PRODUKTE**

Human- und Tierarzneimittel:

- in Verkehr gebrachte Human- oder Tierarzneimittel, einschließlich in Verkehr gebrachter biologischer und immunologischer Produkte für den Human- und Veterinärgebrauch,
- Arzneimittel für neuartige Therapien,
- pharmazeutische Wirkstoffe zur Verwendung als Human- oder Tierarzneimittel,
- Prüfpräparate.

## **ANHANG SERVIN-1: BESTEHENDE MASSNAHMEN [530]**

[531] 5. Bei der Auslegung eines Vorbehalts sind alle Bestandteile des Vorbehalts zu berücksichtigen. Ein Vorbehalt ist im Lichte der einschlägigen Verpflichtungen der Kapitel oder Abschnitte, gegen die der Vorbehalt gerichtet ist, auszulegen. Das Element "Maßnahmen" hat Vorrang vor allen anderen Elementen. ...

7. Für die Zwecke der Listen des Vereinigten Königreichs und der Union wird ein Vorbehalt für die Anforderung einer lokalen Präsenz im Gebiet der Union oder des Vereinigten Königreichs als Vorbehalt gegen Artikel SERVIN 3.3 [Lokale Präsenz] und nicht gegen Artikel SERVIN 3.2 [Marktzugang] oder SERVIN 3.4 [Inländerbehandlung] betrachtet. Außerdem wird eine solche Anforderung nicht als Vorbehalt gegen Artikel SERVIN 2.3 [Inländerbehandlung] aufgefasst.

### **[EU-]Vorbehalt Nr. 3 - Freiberufliche Dienstleistungen (Gesundheitsdienste und Einzelhandel mit Arzneimitteln) [563]**

**Sektor - Untersektor:** Freiberufliche Dienstleistungen - ärztliche (einschließlich Psychologen) und zahnärztliche Dienstleistungen; Hebammen, Krankenschwestern und -pfleger, Physiotherapeuten und paramedizinisches Personal; veterinärmedizinische Dienstleistungen; Einzelhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Waren und andere Dienstleistungen von Apothekern

**Industrie-Klassifizierung:** CPC 9312, 93191, 932, 63211

**Art des Vorbehalts:** Marktzugang Inländerbehandlung Meistbegünstigung Leitende Angestellte und Verwaltungsräte Lokale Präsenz

**Kapitel:** Investitionsliberalisierung und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

#### **Beschreibung:**

**a) Ärztliche, zahnärztliche, Hebammen-, Pflege-, Physiotherapeuten- und paramedizinische Dienste (CPC 852, 9312, 93191) ...**

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, lokale Präsenz:

In DE (gilt auch für die regionale Ebene der Regierung): Es können geografische Beschränkungen für die Berufszulassung auferlegt werden, die für Inländer und Ausländer gleichermaßen gelten.

Ärzte (einschließlich Psychologen, Psychotherapeuten und Zahnärzte) müssen sich bei den regionalen kassenärztlichen oder kassenzahnärztlichen Vereinigungen registrieren lassen, wenn sie Patienten behandeln wollen, die bei den gesetzlichen Krankenkassen versichert sind. Diese Zulassung kann quantitativen Beschränkungen unterliegen, die sich an der regionalen Verteilung der Ärzte orientieren. Für Zahnärzte gilt diese Einschränkung nicht. Eine Registrierung ist nur für Ärzte erforderlich, die an der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen. Für die Erbringung dieser Leistungen können diskriminierungsfreie Beschränkungen hinsichtlich der Rechtsform der Niederlassung bestehen (§ 95 SGB V).

Für Hebammenleistungen ist der Zugang nur auf natürliche Personen beschränkt. Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen ist der Zugang für natürliche Personen, zugelassene medizinische Versorgungszentren und beauftragte Stellen möglich. Es können Niederlassungsvoraussetzungen gelten.

Im Bereich der Telemedizin kann die Anzahl der IKT (Informations- und Kommunikationstechnologie) - Dienstleister begrenzt sein, um Interoperabilität, Kompatibilität und notwendige Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Dies wird in nicht-diskriminierender Weise angewandt (CPC 9312, 93191).

**Maßnahmen:**

*Bundesärzteordnung (BÄO; Federal Medical Regulation);*

*Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (ZHG);*

*Gesetz über den Beruf der Psychotherapeutin und des Psychotherapeuten (PsychThG; Act on the Provision of Psychotherapy Services);*

*Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz);*

*Gesetz über das Studium und den Beruf von Hebammen(HebG);*

*Gesetz über die Pflegeberufe (PflBG);*

*Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V; Social Code, Book Five) - Statutory Health Insurance.*

*Regional level:*

*Heilberufekammergesetz des Landes Baden-Württemberg ;*

*Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz - HKaG) in Bayern;*

*Berliner Heilberufekammergesetz (BlHKaG);*

*Heilberufsgesetz Brandenburg (HeilBerG);*

*Bremisches Gesetz über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz - HeilBerG);*

*Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommern (Heilberufsgesetz M-V – HeilBerG);*

*Heilberufsgesetz (HeilBG NRW);*

*Heilberufsgesetz (HeilBG Rheinland-Pfalz);*

*Gesetz über die öffentliche Berufsvertretung, die Berufspflichten, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte/ Ärztinnen, Zahnärzte/ Zahnärztinnen, psychologischen Psychotherapeuten/ Psychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten/psychotherapeutinnen, Tierärzte/Tierärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen im Saarland (Saarländisches Heilberufekammergesetz - SHKG);*

*Gesetz über Berufsausübung, Berufsvertretungen und Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder und Jugendlichenpsychotherapeuten im Freistaat (Sächsisches Heilberufekammergesetz – SächsHKaG)and Thüringer Heilberufegesetz. ...*

**(b) Veterinary services (CPC 932) ...**

## In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang:

In DE (gilt auch für die regionale Ebene der Regierung): Die Erbringung von tierärztlichen Dienstleistungen ist auf natürliche Personen beschränkt. Telemedizin darf nur im Rahmen einer Primärbehandlung erbracht werden, die die vorherige physische Anwesenheit eines Tierarztes erfordert. ...

### **Maßnahmen:**

**DE:** *Bundes-Tierärzteordnung (BTÄO; Federal Code for the Veterinary Profession).*

*Regionale Ebene:*

*Heilberufs- und Kammergesetze der Länder und darauf aufbauend:*

*Baden-Württemberg, Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz - HBKG);*

*Bayern, Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz - HKaG);*

*Berliner Heilberufekammergesetz (BlnHKG);*

*Brandenburg, Heilberufsgesetz (HeilBerG);*

*Bremen, Gesetz über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz - HeilBerG);*

*Hamburg, Hamburgisches Kammergesetz für die Heilberufe (HmbKGGH);*

*Hessen, Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz);*

*Mecklenburg-Vorpommern, Heilberufsgesetz (HeilBerG);*

*Niedersachsen, Kammergesetz für die Heilberufe (HKG);*

*Nordrhein-Westfalen, Heilberufsgesetz NRW (HeilBerG);*

*Rheinland-Pfalz, Heilberufsgesetz (HeilBG);*

*Saarland, Gesetz Nr. 1405 über die öffentliche Berufsvertretung, die Berufspflichten, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Tierärzte/Tierärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen im Saarland (Saarländisches Heilberufekammergesetz - SHKG);*

*Sachsen, Gesetz über Berufsausübung, Berufsvertretungen und Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Freistaat Sachsen (Sächsisches Heilberufekammergesetz – SächsHKaG);*

*Sachsen-Anhalt, Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt (KGHB-LSA);*

*Schleswig-Holstein, Gesetz über die Kammern und die Berufsggerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz - HBKG);*

*Thüringen, Thüringer Heilberufegesetz (ThürHeilBG); and*

*Berufsordnungen der Kammern (Codes of Professional Conduct of the Veterinary Practitioners' Councils).*

**(c) Retail sales of pharmaceuticals, medical and orthopaedic goods and other services provided by pharmacists (CPC 63211)**

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung, leitende Angestellte und Verwaltungsräte: [570]

In **AT**: Der Einzelhandel mit Arzneimitteln und bestimmten medizinischen Gütern an die Öffentlichkeit darf nur durch eine Apotheke betrieben werden. Für den Betrieb einer Apotheke ist die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats des EWR oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft erforderlich. Die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats des EWR oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist für Pächter und Personen, die mit der Leitung einer Apotheke betraut sind, erforderlich.

**Maßnahmen:**

**AT**: *Apothekengesetz (Pharmacy Law), RGBL. Nr. 5/1907 as amended, §§ 3, 4, 12; Arzneimittelgesetz (Medication Act), BGBl. Nr. 185/1983 as amended, §§ 57, 59, 59a; and Medizinproduktegesetz (Medical Products Law), BGBl. Nr. 657/1996 as amended, § 99.*

Im Hinblick auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung:

In **DE** [570]: Der Betrieb einer Apotheke ist nur natürlichen Personen (Apothekern) erlaubt. Staatsangehörige anderer Länder oder Personen, die das deutsche Apothekerexamen nicht bestanden haben, können nur eine Lizenz zur Übernahme einer Apotheke erhalten, die bereits während der letzten drei Jahre bestanden hat. Die Gesamtzahl der Apotheken pro Person ist auf eine Apotheke und bis zu drei Filialapotheken beschränkt.

**Maßnahmen:**

**DE**: *Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG; German Pharmacy Act);*

*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG);*

*Gesetz über Medizinprodukte (MPG);*

*Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)*

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Inländerbehandlung und grenzüberschreitende Dienstleistungen - lokale Präsenz:

In **BG**: Für Apotheker ist ein ständiger Wohnsitz erforderlich.[574]

**Maßnahmen:**

**BG**: *Gesetz über Humanarzneimittel, Art. 146, 161, 195, 222, 228.*

In Bezug auf den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Örtliche Anwesenheit:

In **DE, SK**: Ein Wohnsitz ist erforderlich, um eine Lizenz als Apotheker zu erhalten oder eine Apotheke für den Einzelhandel mit Arzneimitteln und bestimmten medizinischen Produkten zu eröffnen.

**Maßnahmen:**

**DE**: *Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG; German Pharmacy Act);*



*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG);*

*Gesetz über Medizinprodukte (MPG);*

*Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV). ...*

### **[EU-]Vorbehalt Nr. 13 - Gesundheitsdienste und soziale Dienste**

**Sektor - Untersektor:** Gesundheitsdienste und soziale Dienste

**Industrie-Klassifikation:** CPC 931, 933

**Art des Vorbehalts:** Marktzugang Inländerbehandlung

**Kapitel:** Investitionsliberalisierung; Grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

**Ebene der Regierung:** EU/Mitgliedstaat (sofern nicht anders angegeben)

#### **Beschreibung:**

##### In Bezug auf Investitionsliberalisierung - Marktzugang:

In DE (gilt auch für die regionale Ebene der Regierung): Rettungsdienste und "qualifizierte Krankentransporte" werden von den Bundesländern organisiert und geregelt. Die meisten Bundesländer delegieren Kompetenzen im Bereich des Rettungsdienstes an die Kommunen. Die Kommunen dürfen gemeinnützigen Trägern den Vorrang einräumen. Dies gilt sowohl für ausländische als auch für inländische Leistungserbringer (CPC 931, 933). Rettungsdienste sind planungs-, genehmigungs- und zulassungspflichtig. Im Bereich der Telemedizin kann die Anzahl der IKT (Informations- und Kommunikationstechnologie) - Dienstleister begrenzt werden, um Interoperabilität, Kompatibilität und notwendige Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Dies geschieht in nicht diskriminierender Weise.

## **ANHANG SERVIN-2: ZUKÜNFTIGE MASSNAHMEN [644]**

### **[EU-]Vorbehalt Nr. 3 - Freiberufliche Dienstleistungen - gesundheitsbezogen und Einzelhandel mit Arzneimitteln**

<b>Sektor:</b>	Gesundheitsbezogene freiberufliche Dienstleistungen und Einzelhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Waren, sonstige Dienstleistungen von Apothekern
<b>Sektor-Klassifizierung:</b>	CPC 63211, 85201, 9312, 9319, 93121
<b>Art des Vorbehalts:</b>	Marktzugang Inländerbehandlung Geschäftsleitung und Vorstand Leistungsanforderungen Lokale Präsenz
<b>Kapitel:</b>	Investitionsliberalisierung und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

#### **Beschreibung:**

Die EU behält sich das Recht vor, Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu ergreifen oder beizubehalten:  
...

#### ***c) Einzelhandelsverkauf von Arzneimitteln, medizinischen und orthopädischen Waren und anderen Dienstleistungen durch Apotheker (CPC 63211) [659]***

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen - Lokale Präsenz: [660]

Die EU, mit Ausnahme von EL, IE, LU, LT und NL: Für die Beschränkung der Anzahl von Anbietern, die berechtigt sind, eine bestimmte Dienstleistung in einer bestimmten lokalen Zone oder einem bestimmten Gebiet auf nichtdiskriminierender Basis zu erbringen. Es kann daher eine wirtschaftliche Bedarfsprüfung durchgeführt werden, bei der Faktoren wie die Anzahl und die Auswirkungen auf bestehende Betriebe, die Verkehrsinfrastruktur, die Bevölkerungsdichte oder die geografische Verteilung berücksichtigt werden.

Die EU, mit Ausnahme von BE, BG, EE, ES, IE und IT: Versandhandel ist nur aus den Mitgliedstaaten des EWR möglich, daher ist eine Niederlassung in einem dieser Länder für den Einzelhandel mit Arzneimitteln und bestimmten medizinischen Produkten an die breite Öffentlichkeit in der Union erforderlich. In CZ: Einzelhandelsverkäufe sind nur aus den Mitgliedstaaten möglich. ...

### **[EU-]Vorbehalt Nr. 17 - Gesundheits- und Sozialwesen [691]**

<b>Sektor:</b>	Gesundheits- und Sozialwesen
<b>Industrie-Klassifizierung:</b>	CPC 93, 931, andere als 9312, Teil von 93191, 9311, 93192, 93193, 93199
<b>Art des Vorbehalts:</b>	Marktzugang Inländerbehandlung Meistbegünstigung Geschäftsleitung und Vorstand Leistungsanforderungen Lokale Präsenz
<b>Kapitel:</b>	Investitionsliberalisierung und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

#### **Beschreibung:**

Die EU behält sich das Recht vor, Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu ergreifen oder beizubehalten:

**(a) Gesundheitsdienstleistungen - Krankenhäuser, Krankenhäuser, stationäre Gesundheitsdienstleistungen (CPC 93, 931, außer 9312, Teil von 93191, 9311, 93192, 93193, 93199)**

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung, Leistungsanforderungen, leitende Angestellte und Verwaltungsräte:

Die **EU**: Für die Erbringung aller Gesundheitsdienstleistungen, die in irgendeiner Form öffentliche Mittel oder staatliche Unterstützung erhalten.

Die **EU**: Für alle privat finanzierten Gesundheitsdienstleistungen, mit Ausnahme von privat finanzierten Krankenhaus-, Ambulanz- und stationären Gesundheitsdienstleistungen, die keine Krankenhausdienstleistungen sind. Die Beteiligung privater Betreiber am privat finanzierten Gesundheitsnetz kann Gegenstand einer Konzession auf nichtdiskriminierender Basis sein. Eine wirtschaftliche Bedarfsprüfung kann Anwendung finden. Hauptkriterien: Anzahl der Einrichtungen und Auswirkungen auf bestehende Einrichtungen, Verkehrsinfrastruktur, Bevölkerungsdichte, geografische Verteilung und Schaffung neuer Arbeitsplätze.

Dieser Vorbehalt bezieht sich nicht auf die Erbringung sämtlicher gesundheitsbezogener professioneller Dienstleistungen, einschließlich der Dienstleistungen von Fachleuten wie Ärzten, Zahnärzten, Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Sanitätern und Psychologen, die unter andere Vorbehalte fallen (CPC 931 außer 9312, Teil von 93191). ...

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung, Meistbegünstigung, leitende Angestellte und Verwaltungsräte, Leistungsanforderungen: [792]

In **DE**: Die Erbringung von Dienstleistungen des deutschen Sozialversicherungssystems, wobei die Dienstleistungen von verschiedenen Unternehmen oder Einrichtungen erbracht werden können, die Wettbewerbselemente enthalten und somit keine "Dienstleistungen, die ausschließlich in Ausübung hoheitlicher Gewalt erbracht werden" sind. Verbesserung der Behandlung im Rahmen eines bilateralen Handelsabkommens in Bezug auf die Erbringung von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen (CPC 93).

**Bestehende Maßnahmen:**

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung:

In **DE**: Das Eigentum an privat finanzierten Krankenhäusern, die von der deutschen Bundeswehr betrieben werden.

Verstaatlichung anderer wichtiger Krankenhäuser in privater Trägerschaft (CPC 93110).

**(b) Gesundheits- und Sozialdienstleistungen, einschließlich Rentenversicherung**

In Bezug auf den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, Inländerbehandlung, lokale Präsenz:

Die EU, mit Ausnahme von HU: Die grenzüberschreitende Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, Sozialdienstleistungen und Tätigkeiten oder Dienstleistungen, die Teil eines öffentlichen Pensionsplans oder eines gesetzlichen Systems der sozialen Sicherheit sind. Dieser Vorbehalt bezieht sich nicht auf die Erbringung sämtlicher gesundheitsbezogener professioneller Dienstleistungen, einschließlich der Dienstleistungen von Fachleuten wie Ärzten, Zahnärzten, Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Sanitätern und Psychologen, die unter andere Vorbehalte fallen (CPC 931 außer 9312, Teil von 93191).

### ***(c) Soziale Dienstleistungen, einschließlich Rentenversicherung***

#### In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung, leitende Angestellte und Vorstände, Leistungsanforderungen:

Die **EU**: Die Erbringung aller sozialen Dienstleistungen, die in irgendeiner Form öffentlich finanziert oder staatlich unterstützt werden, sowie Tätigkeiten oder Dienstleistungen, die Teil eines öffentlichen Pensionsplans oder eines gesetzlichen Systems der sozialen Sicherheit sind. Die Teilnahme privater Betreiber am privat finanzierten sozialen Netz kann einer Konzession auf nichtdiskriminierender Basis unterliegen. Es kann eine wirtschaftliche Bedarfsprüfung gelten. Hauptkriterien: Anzahl der Einrichtungen und Auswirkungen auf bestehende Einrichtungen, Verkehrsinfrastruktur, Bevölkerungsdichte, geografische Verteilung und Schaffung neuer Arbeitsplätze.

In **BE, CY, DE, DK, EL, ES, FR, IE, IT** and **PT**: Die Erbringung von privat finanzierten sozialen Dienstleistungen mit Ausnahme von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Genesungs- und Erholungsheimen und Altenheimen.

In **DE**: Das Sozialversicherungssystem Deutschlands, wo Dienstleistungen von verschiedenen Unternehmen oder Einrichtungen erbracht werden, die Wettbewerbselemente beinhalten und daher möglicherweise nicht unter die Definition der "ausschließlich in Ausübung hoheitlicher Gewalt erbrachten Dienstleistungen" fallen.

...

#### **[UK-] Vorbehalt Nr. 3 - Freiberufliche Dienstleistungen (Gesundheit und Einzelhandel mit Arzneimitteln) [721]**

**Sektor:** Gesundheitsbezogene freiberufliche Dienstleistungen und Einzelhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Waren, sonstige Dienstleistungen von Apothekern

**Sektor-Klassifizierung:** CPC 63211, 85201, 9312, 9319, 93121

**Art des Vorbehalts:** Marktzugang Inländerbehandlung Lokale Präsenz

**Kapitel:** Investitionsliberalisierung und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

#### **Beschreibung:**

Das Vereinigte Königreich behält sich das Recht vor, Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu ergreifen oder beizubehalten:

**a) Medizinische und zahnmedizinische Dienstleistungen; Dienstleistungen von Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Psychologen und paramedizinischem Personal (CPC 63211, 85201, 9312, 9319)**

#### In Bezug auf die Investitionsliberalisierung - Marktzugang:

Die Niederlassung von Ärzten im Rahmen des nationalen Gesundheitsdienstes unterliegt der medizinischen Personalplanung (CPC 93121, 93122).

#### Im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, lokale Präsenz, Inländerbehandlung:

Die Erbringung aller gesundheitsbezogenen professionellen Dienstleistungen, einschließlich der Dienstleistungen von Fachleuten wie Ärzten, Zahnärzten, Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Rettungssanitätern und Psychologen, erfordert eine Niederlassung. Diese Dienstleistungen dürfen nur von natürlichen Personen erbracht werden, die sich physisch auf dem Gebiet des Vereinigten Königreichs aufhalten (CPC 9312, Teil von 93191).

Die grenzüberschreitende Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und Hebammen-Dienstleistungen sowie Dienstleistungen von Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Psychologen und paramedizinischem Personal (Teil der CPC 85201, 9312, Teil von 93191).

Für Dienstleistungserbringer, die nicht physisch im Gebiet des Vereinigten Königreichs präsent sind (Teil von CPC 85201, 9312, Teil von 93191).

#### **b) Einzelhandelsverkauf von pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Waren, sonstige Dienstleistungen von Apothekern (CPC 63211)**

In Bezug auf die Investitionsliberalisierung - Marktzugang und den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, lokale Präsenz:

Versandhandel ist nur aus dem Vereinigten Königreich möglich, daher ist eine Niederlassung im Vereinigten Königreich für den Einzelhandel mit Arzneimitteln und spezifischen medizinischen Gütern an die allgemeine Öffentlichkeit im Vereinigten Königreich erforderlich.

Im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, lokale Präsenz, Inländerbehandlung:

Der grenzüberschreitende Einzelhandel mit Arzneimitteln und medizinischen und orthopädischen Gütern sowie andere Dienstleistungen, die von Apothekern erbracht werden.

#### **[UK-]Vorbehalt Nr. 10 - Gesundheits- und Sozialwesen**

**Sektor:** Gesundheits- und Sozialwesen

**Industrie-Klassifikation:** CPC 931 außer 9312, Teil von 93191

**Art des Vorbehalts:** Marktzugang Inländerbehandlung Geschäftsleitung und Vorstand Leistungsanforderungen Lokale Präsenz

**Kapitel:** Investitionsliberalisierung und grenzüberschreitender Handel mit Dienstleistungen

#### **Beschreibung:**

Das Vereinigte Königreich behält sich das Recht vor, Maßnahmen in Bezug auf Folgendes zu ergreifen oder beizubehalten:

**(a) Gesundheitsdienstleistungen - Krankenhaus, Ambulanz, stationäre Gesundheitsdienste (CPC 931 außer 9312, Teil von 93191)**

In Bezug auf die Investitionsliberalisierung - Marktzugang, Inländerbehandlung, Leistungsanforderungen, leitende Angestellte und Vorstände:

Für die Erbringung aller Gesundheitsdienstleistungen, die in irgendeiner Form öffentliche Mittel oder staatliche Unterstützung erhalten und daher nicht als privat finanziert gelten.

Alle privat finanzierten Gesundheitsdienstleistungen mit Ausnahme von Krankenhausdienstleistungen. Die Beteiligung privater Betreiber am privat finanzierten Gesundheitsnetz kann auf nichtdiskriminierender Basis einer Konzession unterliegen. Eine wirtschaftliche Bedarfsprüfung kann zur Anwendung kommen. Hauptkriterien: Anzahl der Einrichtungen und Auswirkungen auf bestehende Einrichtungen, Verkehrsinfrastruktur, Bevölkerungsdichte, geografische Verteilung und Schaffung neuer Arbeitsplätze.

Dieser Vorbehalt bezieht sich nicht auf die Erbringung sämtlicher gesundheitsbezogener professioneller Dienstleistungen, einschließlich der Dienstleistungen von Fachleuten wie Ärzten, Zahnärzten, Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Sanitätern und Psychologen, die unter andere Vorbehalte fallen (CPC 931 außer 9312, Teil von 93191).

**(b) Gesundheits- und Sozialdienstleistungen, einschließlich Rentenversicherung**

In Bezug auf den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen - Marktzugang, lokale Präsenz, Inländerbehandlung:

Erfordernis der Niederlassung oder physischen Präsenz von Anbietern in seinem Hoheitsgebiet und Beschränkung der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen von außerhalb seines Hoheitsgebiets, der grenzüberschreitenden Erbringung von Sozialdienstleistungen von außerhalb seines Hoheitsgebiets sowie von Tätigkeiten oder Dienstleistungen, die Teil eines öffentlichen Pensionsplans oder eines gesetzlichen Systems der sozialen Sicherheit sind. Dieser Vorbehalt bezieht sich nicht auf die Erbringung sämtlicher gesundheitsbezogener professioneller Dienstleistungen, einschließlich der Dienstleistungen von Fachleuten wie Ärzten, Zahnärzten, Hebammen, Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Sanitätern und Psychologen, die unter andere Vorbehalte fallen (CPC 931 außer 9312, Teil von 93191).

**(c) Soziale Dienste, einschließlich Rentenversicherung [731-732]**

In Bezug auf die Liberalisierung von Investitionen - Marktzugang, Inländerbehandlung, leitende Angestellte und Verwaltungsräte, Leistungsanforderungen:

Die Erbringung aller sozialen Dienstleistungen, die in irgendeiner Form öffentlich finanziert oder staatlich unterstützt werden und daher nicht als privat finanziert gelten, sowie Tätigkeiten oder Dienstleistungen, die Teil eines öffentlichen Rentenplans oder eines gesetzlichen Systems der sozialen Sicherheit sind. Die Teilnahme privater Betreiber am privat finanzierten sozialen Netz kann Gegenstand einer Konzession auf nichtdiskriminierender Basis sein. Es kann eine wirtschaftliche Bedarfsprüfung gelten. Hauptkriterien: Anzahl und Auswirkungen auf bestehende Einrichtungen, Verkehrsinfrastruktur, Bevölkerungsdichte, geografische Verteilung und Schaffung neuer Arbeitsplätze.

Das Angebot von privat finanzierten sozialen Dienstleistungen mit Ausnahme von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Genesungs- und Erholungsheimen und Altenheimen.