

Der Vertrag zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich - was sagt er zu Arzneimitteln und Apotheken?

Hilko J. Meyer

Exporters will also be able to self-certify the origin of the goods, thereby making it easier for traders to prove the origin of their products and reducing red tape. In addition, the operators will benefit from additional flexibility in collecting documentary evidence to prove origin during the first year, to allow them to benefit from the preferences despite the little time available between conclusion and application of the Agreement.

Ein erster Blick auf den Entwurf des Handels- und Kooperationsvertrags zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich – persönliche Beurteilung ohne Gewähr und unter Vorbehalt weiterer Änderungen und Erkenntnisse:

Soeben erschienen: Welche Folgen könnte der Brexit-Vertrag für den Arzneimittelsektor haben? [DAZ.online, 28.12.2020, 15:00 Uhr](#)

Pharmaindustrie

- Getrennte Zulassungssysteme für Arzneimittel ([EMA/MHRA](#)), keine automatische gegenseitige Anerkennung
- keine gegenseitige Anerkennung der Chargenprüfungen
- gegenseitige Anerkennung der GMP-Inspektionen
- eigener Abschnitt im Vertrag mit Sonderregelungen
- besondere Arbeitsgruppe „Arzneimittel“ im Rahmen des künftigen Partnerschaftsrats
- keine Einbeziehung in das Streitbeilegungsverfahren
- Zollfreiheit verbunden mit produktspezifischen Ursprungsregeln
- Ursprungsregeln abgemildert für EU-UK-Handel: Präferenzzoll gilt für gesamtes Vertragsgebiet; Übergangsfrist für Ursprungsnachweis: 1 Jahr
- Datenschutz: EU behält sich einseitigen Angemessenheitsbeschluss bezüglich der britischen Datenschutzregeln vor (Art. 45 [DSGVO](#))
- Geistiges Eigentum: Erschöpfungsregelung autonome Angelegenheit beider Seiten. EU: [keine Erschöpfung durch Inverkehrbringen in UK](#). UK: [Erschöpfung durch Inverkehrbringen in EWR](#). Folge: Parallelhandel EU-UK erlaubt, UK-EU nicht. Vor dem 31.12.2020 in Verkehr gebrachte Arzneimittel bleiben verkehrsfähig.

Apotheken

- EU nimmt länderspezifische Vorbehalte zur Aufrechterhaltung des Status quo in Anspruch.
- Apothekenmonopol, Apothekenpflicht, Apothekensysteme gelten als Handelshemmnisse, nicht als Gesundheitsstandards
- Vorbehalte erlauben nur die Fortsetzung oder Modifizierung der erfassten Maßnahmen, nicht ihre Erweiterung. (ratchet clause)
- Für Deutschland sehr rudimentär.
- Erwähnt: „**DE**: 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.“
- Erwähnt: „**DE**: 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.,,“
- Nicht erwähnt: Apothekenmonopol im Hinblick auf Einzelhandel mit (apothekenpflichtigen) Arzneimitteln. vgl. [§ 43 AMG, § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG](#)

Quellen:

- Der Vertragsentwurf vom 24.12.2020, veröffentlicht am 26.12.2020: [Draft EU-UK Trade and Cooperation Agreement](#), 26 December 2020, English (9.2 MB – PDF)
- [Arzneimittel- und apothekenrelevante Passagen, inoffizielle deutsche Übersetzung \(HM\), 27.12.2020](#)

Weitere Vertragsentwürfe:

- [The Draft EU-UK Security of Information Agreement](#)
- [The Draft EU-UK Civil Nuclear Agreement](#)
- [The Draft EU-UK Declarations](#)

Weitere Dokumenten der EU:

- [Questions & Answers: EU-UK Trade and Cooperation Agreement](#)
- [Der Beschlussentwurf der Kommission für den Rat, COM\(2020\)857/F1 vom 25.12.2020 \(**sensitive: vertraulich**\) mit Anhang \(Vertrag\)](#)
- [COM\(2020\)857/F2 vom 25.12.2020 \(**downgraded: veröffentlicht**\) am 26.12.2020 ohne Anhang.](#)