

Wien, 31. Jänner 2019

Internationaler Pharmakongress in Wien: Welche Auswirkungen hat der Brexit auf den Arzneimittelmarkt?

Der Brexit wird konkret: In acht Wochen soll Großbritannien aus der EU austreten. Obwohl dies bereits seit dem Referendum im Juni 2016 verhandelt wird, ist in der Pharma- und Medizinproduktebranche noch immer nicht gänzlich geklärt, wie es nach dem 29. März weitergehen könnte. Daher wird dieses Thema beim Kongress der DIA EMEA 2019 (Drug Information Association Europe, Middle East, Africa) von 5.-7. Februar sicher heiß diskutiert, wenn viele Akteure der internationalen Medizinprodukte- und Pharmabranche im Austria Center Vienna zusammenkommen.

Von Tausenden in der EU zugelassenen Medikamenten wird ein Großteil in Großbritannien hergestellt. Damit diese auch nach März 2019 in der Rest-EU vertrieben werden dürfen, benötigt der Zulassungsinhaber einen Sitz in der EU – über den noch immer nicht alle Zulassungsinhaber verfügen. „Wir appellieren an die betreffenden Firmen, die notwendigen Schritte rechtzeitig anzugehen,“ erklärt Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Verwaltungsrat-Vorsitzende der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) und Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht in Österreich.

Viele Medizinprodukte haben ein CE-Kennzeichen aus Großbritannien

Die Anzahl der sog. Benannten Stellen, staatlich überwachten privaten Prüfstellen für Medizinprodukte, in der EU ist gering. Daher ist die Warteschlange der Hersteller, die für ihr Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen in der EU bekommen wollen, lang. Wenn nun auch noch die in UK ansässigen Prüfstellen wegfallen, besteht besonderer Handlungsbedarf, da 25 % der Medizinprodukte in der EU mit einer CE-Kennzeichnung aus Großbritannien ausgestattet sind. Diese müssen für den nach dem Austritt verbleibenden europäischen Markt erneut zertifiziert werden.

Rund 20 Prozent der Zulassungen müssen neu aufgeteilt werden

„Großbritannien verfügt mit der MHRA (Medicines und Healthcare Products Regulatory Agency) über eine große Agentur für die Zulassung von Arzneimitteln: 16-20 % der Arbeit im Netzwerk der EU wurde bisher von den Kolleginnen und Kollegen in London übernommen und muss nun auf die verbleibenden 27 EU-Länder aufgeteilt werden,“ so Wirthumer-Hoche. Diesbezüglich seien die verbleibenden Zulassungsbehörden gut aufgestellt und hätten, sofern dies nötig sei, bereits Personal aufgestockt, um die neu hinzukommende Arbeit bewältigen zu können.

Seite 1 von 2

Maßnahmen, um Engpässe zu verhindern

„Gerade, weil derzeit das konkrete Brexit Szenario (deal or no-deal Brexit) keineswegs klar ist, bleibt in diesem Bereich sicherlich noch einiges zu tun, und es wird gemeinsam alles unternommen, um Engpässe bei der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung zu vermeiden. Hier ziehen die Beteiligten dies- wie jenseits des Ärmelkanals an einem Strang: Die Versorgung der Patientinnen und Patienten hat oberste Priorität,“ betont Wirthumer-Hoche.

Über die IAKW-AG

Die IAKW-AG (Internationales Amtssitz- und Konferenzzentrum Wien, Aktiengesellschaft) ist verantwortlich für die Erhaltung des Vienna International Centre (VIC) und den Betrieb des Austria Center Vienna. Das Austria Center Vienna ist mit 24 Sälen, 180 Meetingräumen sowie rund 22.000 m² Ausstellungsfläche Österreichs größtes Kongresszentrum und gehört zu den Top-Playern im internationalen Kongresswesen.

Kontakt

IAKW-AG – Austria Center Vienna

Dipl.-Germ. Univ. Carina Fuchs, Stv. Pressesprecherin

Tel: +43-676 845 653 332, Email: carina.fuchs@acv.at