



Presseinformation

Brexit: Vorkehrungen am Arzneimittelmarkt getroffen

Intensive Zusammenarbeit von pharmazeutischer Industrie und österreichischer Behörde soll Arzneimittel-Versorgung auch nach dem Brexit sicherstellen.

Wien, 24.04.2019 – In der Europäischen Union leben etwa 500 Millionen Menschen, die im Bedarfsfall auch nach dem Brexit ein Recht auf eine funktionierende Arzneimittelversorgung haben. „Auch wenn der Austritt des Vereinigten Königreichs nun auf 31. Oktober 2019 verschoben wurde, heißt es aus der pharmazeutischen Industrie heute schon: die Vorkehrungen für die Zeit nach dem Brexit sind getroffen“, erklärt Alexander Herzog, Generalsekretär der Pharmig. Auch Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) sowie Vorsitzende des Management Boards der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA, betont: „Wir haben in enger Abstimmung mit der pharmazeutischen Industrie zahlreiche Maßnahmen getroffen, um die Versorgung von Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten in Österreich sicherzustellen.“

Zu diesen Maßnahmen zählen, dass die Zuständigkeit für Zulassungen in die EU transferiert, Standorte für Chargenfreigaben verlegt und vor allem auch Logistikprozesse geändert bzw. auch zusätzliche Transport- und Lagerkapazitäten geschaffen wurden. Nicht zuletzt wurden Arzneimittel-Überwachungssysteme geändert und Unternehmen haben neues Personal eingestellt bzw. vorhandenes in neue Prozesse eingeschult. „Das alles ist mit entsprechend hohen Ausgaben für die Unternehmen verbunden. Rechnet man die Angaben einzelner Unternehmen auf die gesamte Branche hoch, dann dürfen wir europaweit von Kosten in Höhe von zweistelligen Milliardenbeträgen ausgehen“, erklärt Herzog.

Warum all diese Vorkehrungen so bedeutsam sind, führen folgende Fakten vor Augen: Etwa eine Milliarde Arzneimittelpackungen passieren jedes Jahr den Ärmelkanal. Das sind monatlich etwa 45 Millionen, die derzeit von UK in die EU verbracht werden und etwa 37 Millionen in die andere Richtung, von der EU nach Großbritannien. Mehr als 2.600 Medikamente werden im Vereinigten Königreich hergestellt.

„Das Vereinigte Königreich ist weltweit gesehen ein sehr wichtiger Pharmastandort. Ein wichtiger Markt in Europa und ein wichtiger Produktionsstandort, daher war und ist es erforderlich alle notwendigen regulatorischen Maßnahmen zu ergreifen, um sicher zu stellen, dass Produkte, die auch weiterhin in UK produziert werden können, doch gesetzeskonform auf dem EU-Markt vertrieben werden können. Im Europäischen Netzwerk hat Großbritannien eine bedeutende Rolle gespielt, etwa 16 – 20 Prozent all der anfallenden Arbeiten im Pharmabereich wurden von ihnen erledigt“, erläutert Wirthumer-Hoche.

Sie ist Vorsitzende im Management-Board der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, die im Zuge des Brexit letztes Jahr ihren Sitz von London nach Amsterdam verlegte. „Die funktionierende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln hat oberste Priorität. Wir haben dazu im Vorfeld eine fundierte Risikoabschätzung für österreichische Pharmaunternehmen durchgeführt, die Kontaktaufnahme mit allfällig betroffenen Firmen ermöglicht und die entsprechende Unterstützung bei den erforderlichen regulatorischen Schritten gegeben.“

Rückfragehinweis

Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA

Tel. 01/40 60 290-20

peter.richter@pharmig.at

pharmig.at

Dr. Christoph Baumgärtel

Koordinationsstelle der Geschäftsfeldleitung AGES Medizinmarktaufsicht,

Pressesprecher BASG

Tel. 050555 36004

christoph.baumgaertel@basg.gv.at

basg.gv.at

Über die Pharmig: Die Pharmig ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand April 2019), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die Pharmig und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.

Über das BASG: Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten betraut und ist eine dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) nachgeordnete Behörde. Das BASG besteht aus drei Mitgliedern, die von der Bundesministerin ernannt werden. Ein Mitglied stammt aus dem BMASGK, zwei aus dem Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Die AGES Medizinmarktaufsicht ist mit dem BASG organisatorisch eng verbunden. Die AGES stellt dem BASG auch Dienstleistungen, Personal und Gebäude zur Verfügung. Das BASG ist für die Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln in Österreich verantwortlich, ebenso wie für die Kontrolle und Genehmigung von klinischen Prüfungen. Es überwacht national und im Konzert mit Europäischen Schwesternagenturen die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung.