

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/4403 –**

Folgen des Brexit für Deutschland und Europa: Gesundheit

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 23. Juni 2016 stimmten 51,9 Prozent der britischen Wähler im sogenannten Brexit-Referendum für den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union (Brexit). Dieser Tag markiert eine historische Zäsur in der Geschichte der europäischen Integration, für die es keine Präzedenzfälle gibt.

In der Folge teilte das Vereinigte Königreich dem Europäischen Rat am 29. März 2017 mit, dass es gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union aus der EU auszutreten beabsichtigt. Damit begann eine Frist von zwei Jahren, die am 29. März 2019 mit dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union enden wird.

Gegenwärtig laufen die Verhandlungen zwischen dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union über die Bedingungen des Austritts sowie die zukünftigen Beziehungen. Unabhängig davon, wie die Verhandlungen ausgehen, wird deren Ergebnis das Leben von Millionen Menschen über viele Jahre prägen.

Die europäische Integration hat Europa Frieden und Wohlstand gebracht und zu einem bislang beispiellosen Grad an Zusammenarbeit und Verflechtung der EU-Mitgliedstaaten geführt. Ob auf Reisen, beim Schüleraustausch, im Geschäftsleben oder in Wissenschaft und Forschung, zahlreiche Bürger, Unternehmen, staatliche wie nichtstaatliche Institutionen auf beiden Seiten des Ärmelkanals profitieren täglich von den Erleichterungen, welche der europäische Integrationsprozess gebracht hat.

Die Entscheidung des Vereinigten Königreichs, die Europäische Union zu verlassen, konfrontiert all diese Akteure mit erheblichen Unsicherheiten. So fürchten zahlreiche EU-Bürger, die sich im Rahmen der Arbeitnehmerfreizügigkeit entschieden haben, ein Leben in Großbritannien aufzubauen, nun um ihre sicher geglaubten Rechte. Mittelständische Betriebe müssen damit rechnen, dass neue Handelshemmnisse entstehen und sehen ihre langfristigen Planungen dadurch erschwert, dass sie keine Klarheit über die zukünftige Anwendbarkeit von EU-Recht haben. Hochseefischer sind in ihrer Existenz bedroht, weil das bestehende

System der Fangquoten teilweise außer Kraft gesetzt werden wird. Universitäten und Bildungseinrichtungen können derzeit nicht abschätzen, ob die grenzüberschreitende Forschung weiterhin im selben Maße möglich sein wird und ob Bildungsabschlüsse auch in Zukunft gegenseitige Anerkennung erfahren werden. Die Luftverkehrsindustrie benötigt zur reibungskosten Fortsetzung des Flugbetriebs ein neues Luftverkehrsabkommen, da der Sektor von den Regularien der Welthandelsorganisation (WTO) ausgenommen ist. Nicht zuletzt müssen sich auch staatliche Institutionen und Behörden auf erhebliche Veränderungen einstellen.

In den am 29. April 2017 vom Europäischen Rat verabschiedeten Leitlinien zu den Brexit-Verhandlungen wurden nationale Behörden, Unternehmen und andere Akteure aufgefordert, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sich auf die Folgen des Austritts des Vereinigten Königreichs vorzubereiten.

Diese Vorbereitungen werden dadurch erschwert, dass es nach wie vor keine Sicherheit über das zu erwartende Austrittsszenario gibt. Ob „cliff-edge Brexit“, „hard Brexit“, ein Freihandelsabkommen nach dem Vorbild des Umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens CETA oder gar ein Verbleib Großbritanniens im Binnenmarkt und der Zollunion, jedes dieser Szenarien hätte völlig andere Konsequenzen für die Betroffenen. Knapp sechs Monate vor dem Austritt Großbritanniens aus der Europäischen Union und knapp zweieinhalb Jahre vor dem zu erwartenden Ende der Übergangsphase gibt es mehr Fragen als Antworten. Zugleich stocken die Verhandlungen und die Wahrscheinlichkeit für ein No-Deal-Szenario, das unweigerlich zu großen Verwerfungen würde, steigt un-aufhörlich.

Die Fragesteller sind der Auffassung, dass unsere Bürgerinnen und Bürger ein Recht darauf haben, Antworten auf diese drängenden Fragen zu bekommen. Sie müssen sich darauf verlassen können, dass ihre Interessen im Zuge der Brexit-Verhandlungen gewahrt bleiben. Und sie haben Anspruch darauf, dass die Bundesregierung sich auch auf einen ungeordneten Brexit vorbereitet, ihnen Rechenschaft über den Stand dieser Vorbereitungen leistet und sie in ihren eigenen Vorbereitungen unterstützt.

Obwohl die Fragesteller bereits am 27. April 2018 eine umfassende Große Anfrage an die Bundesregierung richteten, um Antworten auf diese Fragen zu bekommen, steht eine Reaktion der Bundesregierung weiterhin aus und ist mit der Frist 31. Mai 2019 versehen worden. Die Antwort der Bundesregierung müsste dadurch erst zwei Monate nach einem erfolgten Brexit dem Deutschen Bundestag und den Bürgerinnen und Bürgern vorliegen. Auch hat der Deutsche Bundestag als zentraler Ort der politischen Debatte in Deutschland sich noch nicht in ausreichendem Maße mit den Folgen des Brexit beschäftigt. Währenddessen bereitet die britische Regierung sich öffentlichkeitswirksam auf den ungeordneten Austritt vor, publiziert „technische Hinweise“ an Bürgerinnen und Bürger sowie zahlreiche Branchen und Sektoren der Wirtschaft und des öffentlichen Lebens, um für alle Eventualitäten gewappnet zu sein. Auf eine entsprechende Reaktion der Bundesregierung wartet man bisher vergeblich. Ziel dieser Kleinen Anfrage ist, mehr über den aktuellen Stand der Vorbereitungen der Bundesregierung zu erfahren und endlich eine öffentliche Debatte über die Folgen des Austritts für Deutschland zu ermöglichen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Gegenwärtig laufen in Brüssel die Verhandlungen zwischen dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union gemäß Artikel 50 EUV über den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union. Diese Verhandlungen, die ausschließlich zwischen der Europäischen Kommission mit ihrem Chefunterhändler Michel Barnier, und der Regierung des Vereinigten Königreichs geführt

werden, sollen bis zum Herbst 2018 abgeschlossen werden. Die Bundesregierung unterstützt in diesem Zusammenhang voll und ganz die Verhandlungsführung der Kommission.

Die Auswirkungen des Brexit werden maßgeblich vom Ausgang dieser Verhandlungen abhängen.

Artikel 50 EUV sieht vor, dass im Rahmen der Verhandlungen über den Austritt eines Mitgliedstaats auch „der Rahmen für die künftigen Beziehungen dieses Staates zur Union berücksichtigt wird“.

Der Europäische Rat (Artikel 50) hat dementsprechend im Dezember 2017 festgelegt: „Der Europäische Rat bekräftigt, dass er den Wunsch hat, eine enge Partnerschaft zwischen der Union und dem Vereinigten Königreich zu begründen. Eine Übereinkunft über die künftigen Beziehungen kann zwar erst fertiggestellt und geschlossen werden, wenn das Vereinigte Königreich ein Drittstaat geworden ist, aber die Union wird bereit sein, erste vorbereitende Gespräche zu führen, damit ein allgemeines Einvernehmen über den Rahmen für die künftigen Beziehungen erzielt wird, sobald dafür zusätzliche Leitlinien angenommen worden sind. Ein solches Einvernehmen sollte in einer politischen Erklärung zum Austrittsabkommen dargelegt werden und es sollte im Austrittsabkommen darauf Bezug genommen werden.“ Leitlinien des Europäischen Rates (Artikel 50) für die Brexit-Verhandlungen, 15. Dezember 2017 www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2017/12/15/european-council-art-50-guidelines-for-brexit-negotiations/

Im März 2018 hat der Europäische Rat (Artikel 50) „mit Blick auf die Eröffnung der Verhandlungen über ein allgemeines Einvernehmen über den Rahmen für die künftigen Beziehungen, das in einer politischen Erklärung, die dem Austrittsabkommen beigefügt und auf die im Austrittsabkommen Bezug genommen wird, niedergelegt werden soll“, Leitlinien festgelegt, die unter anderem betonen, dass die vier Freiheiten des Binnenmarktes unteilbar sind und es kein „Rosinenpicken“ geben kann, das heißt keine Beteiligung am Binnenmarkt lediglich in einzelnen Sektoren, was die Integrität und das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes untergraben würde. Die Leitlinien bekräftigen gleichzeitig die Bereitschaft, Beratungen über ein ausgewogenes, ehrgeiziges und weitreichendes Freihandelsabkommen einzuleiten, insoweit es ausreichende Garantien für faire Wettbewerbsbedingungen gibt. Die Leitlinien wurden durch den Europäischen Rat (Artikel 50) im Juni 2018 erneut bekräftigt. Leitlinien des Europäischen Rates (Artikel 50) zum Rahmen für die künftigen Beziehungen der EU zum Vereinigten Königreich, 23. März 2018 www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2018/03/23/european-council-art-50-guidelines-on-the-framework-for-the-future-eu-uk-relationship-23-march-2018/.

Für die Europäische Union bleiben diese Leitlinien des Europäischen Rates Grundlage und Maßstab der Verhandlungen über die politische Erklärung zum Rahmen der künftigen Beziehungen. Wie durch den Europäischen Rat im März festgelegt, gilt es „ein allgemeines Einvernehmen über den Rahmen für die künftigen Beziehungen“ zu erzielen.

Im Juli 2018 hat die britische Regierung ein Weißbuch zu den künftigen Beziehungen zur EU vorgelegt. Dieses enthält Vorschläge in zahlreichen Bereichen. Im Kern sollen dabei eine Wirtschafts- sowie eine Sicherheitspartnerschaft entstehen, die weit über bisher existierende Vereinbarungen der EU mit Drittstaaten hinausgehen.

Das Weißbuch „The future relationship between the United Kingdom and the European Union“ ist einsehbar unter: www.gov.uk/government/publications/the-future-relationship-between-the-united-kingdom-and-the-european-union.

Beim informellen Europäischen Rat in Salzburg im September 2018 hat sich der Präsident des Europäischen Rates Donald Tusk klar zu den britischen Vorschlägen im Weißbuch geäußert:

„Ich möchte unterstreichen, dass einige der Vorschläge von Premierministerin May aus Chequers eine positive Entwicklung im britischen Ansatz und den Willen, die negativen Effekte des Brexits zu minimieren, widerspiegeln. Damit meine ich, unter anderem, die Bereitschaft, im Bereich von Sicherheit und Außenpolitik eng zu kooperieren. In anderen Bereichen, wie der irischen Frage oder der Regelung der Frage der wirtschaftlichen Zusammenarbeit müssen die britischen Vorschläge überarbeitet und weiter verhandelt werden [...]“.

Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel hat in Salzburg unterstrichen, dass es „noch ein großes Stück Arbeit [gibt] ... wie die zukünftigen Handelsbeziehungen aussehen [...] Da waren wir uns heute alle einig, dass es in Sachen Binnenmarkt keine Kompromisse geben kann.“

Bereits zuvor hatte Michel Barnier hinsichtlich der Vorschläge im Handelsbereich im Einklang mit den Leitlinien des Europäischen Rates wiederholt bekräftigt, dass der Binnenmarkt mit seinen vier Freiheiten eine der zentralen, wenn nicht die zentrale Errungenschaft der EU ist, dessen Erfolg in eben diesen vier Freiheiten, dem gemeinsamen Regelwerk und den gemeinsamen Überwachungs- und Durchsetzungsmechanismen begründet ist. Die von der britischen Regierung vorgeschlagene Regelung würde dazu führen, dass diese gemeinsamen Regeln und Institutionen nicht oder nur teilweise Anwendung finden würden. Dies würde die Funktionsfähigkeit des Binnenmarkts stören und Wettbewerbsnachteile für europäische Unternehmen nach sich ziehen.

Hinsichtlich der Vorschläge im Zollbereich hatte Michel Barnier verdeutlicht, dass die EU die Kontrolle über ihre Außengrenzen und die dortigen Einnahmen dort schon aus rechtlichen Gründen nicht an einen Drittstaat abtreten kann. Außerdem hat er darauf verwiesen, dass die britischen Vorschläge eine Reihe von praktischen Fragen aufwerfen. Für den Bereich der inneren Sicherheit hatte Michel Barnier wiederholt betont, dass die britischen Vorschläge im Weißbuch wichtige Elemente enthalten, die eine enge Partnerschaft mit dem Vereinigten Königreich als Drittstaat in diesem Bereich auch in Zukunft möglich machen können. Hierzu gehört das Bekenntnis zur Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) und zur Rolle des Europäischen Gerichtshofs (EuGH).

Für den Bereich der äußeren Sicherheit und der Verteidigung hatte er ebenfalls unterstrichen, dass hier die Konvergenz bei den Zielsetzungen sehr groß sei und eine sehr enge Partnerschaft auch in Zukunft von beiden Seiten angestrebt werde.

Über den Fortgang der Verhandlungen besteht in den entsprechenden Ratsgremien im Artikel 50-Format ein enger Austausch zwischen den EU27 und der EU-Kommission als Verhandlungsführerin. Der Deutsche Bundestag wird hierüber regelmäßig im Einklang mit den Vorgaben des EUZBBG unterrichtet. Task Force für die Vorbereitung und Durchführung der Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich gemäß Artikel 50 EUV https://ec.europa.eu/info/departments/taskforce-article-50-negotiations-united-kingdom_de.

Die formellen Verhandlungen über die künftige Partnerschaft können erst beginnen, wenn das Vereinigte Königreich ein Drittstaat ist. Erst im Rahmen dieser Verhandlungen werden Einzelheiten des tatsächlichen und rechtlichen Rahmens

der künftigen Beziehungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich festgelegt werden. Vor Abschluss dieser Verhandlungen kann daher in vielen Bereichen noch keine belastbare Aussage über den Inhalt von Folgeregelungen und deren Auswirkungen auf bestimmte Sachverhalte getroffen werden. Die Bundesregierung wird zu gegebener Zeit in der jeweils vorgesehenen Form die deutschen Positionen in die Vorbereitung dieser Verhandlungen bzw. in die Verhandlungen selbst einbringen.

Neben den Austrittsverhandlungen spielen die Vorbereitungen auf den Austritt des Vereinigten Königreiches aus der Europäischen Union eine wichtige Rolle. Der Europäische Rat hat wiederholt, zuletzt in seinen Schlussfolgerungen von Juni 2018, an die Mitgliedstaaten, die Institutionen der Union und alle Beteiligten appelliert, ihre Arbeit zu intensivieren, um auf allen Ebenen und für alle Ergebnisse gerüstet zu sein. Die Bundesregierung nimmt diese Vorbereitungen sehr ernst. Sie trifft seit Sommer 2016 Vorkehrungen für alle Austrittsszenarien, auch für den Fall eines Austritts ohne Austrittsabkommen. Sie unterscheidet dabei zwischen notwendigem nationalem Gesetzgebungsbedarf im Zusammenhang mit dem Austritt und Verwaltungshandeln (zum Beispiel Aufstockung von Personal in der Zollverwaltung) sowie sonstigem Handlungsbedarf (zum Beispiel dem fortlaufenden Austausch mit Wirtschaft und Zivilgesellschaft).

Die Bundesregierung unterscheidet beim absehbaren nationalen Gesetzgebungsbedarf – ähnlich dem Vorgehen der Europäischen Kommission – drei Kategorien von Vorhaben:

- 1) Gesetzgebungsvorhaben, die unabhängig vom Ausgang der Brexit-Verhandlungen erforderlich werden,
- 2) Gesetzgebungsvorhaben in Vorbereitung auf eine eventuelle Übergangsphase auf der Grundlage des Entwurfs des Austrittsabkommens,
- 3) Gesetzgebungsvorhaben, die vom Regelungsumfang des Austrittsabkommens sowie von den Verhandlungen zum Rahmen des zukünftigen Verhältnisses und gegebenenfalls vom Willen des Gesetzgebers abhängen.

Seit dem Brexit-Referendum unterhält die Bundesregierung zudem einen engen Austausch mit dem Deutschen Bundestag, dem Bundesrat, der Zivilgesellschaft sowie Wissenschaft und Wirtschaft zur Unterrichtung über den Fortgang der Verhandlungen und über die Konsequenzen, die sich aus dem Austritt des Vereinigten Königreiches aus der EU ergeben können. Sie trifft Verbände und Unternehmen regelmäßig zu Einzel- und Sammelgesprächen. Sie unterstreicht dabei stets, dass sich alle betroffenen Bürgerinnen und Bürger wie auch Unternehmen in Deutschland über die Folgen informiert halten sollten, die sich für sie aus dem Austritt ergeben können. Sie fordert dazu auf, rechtzeitig zum Austritt Ende März 2019 notwendige Maßnahmen zu ergreifen.

Auf folgende Informationen wird hingewiesen:

Auf der Internetseite des Bundespresseamtes finden sich zahlreiche Informationen zum Brexit. Die Bundesministerien halten ebenfalls fachspezifische Informationen bereit.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) hält auf seiner Internetseite umfangreiche Informationen für Unternehmen bereit. Es hat zudem ein Brexit-Info-Telefon eingerichtet, an das sich Bürgerinnen und Bürger und Unternehmen mit ihren Fragen und Anliegen wenden können.

Die Bundesgesellschaft Germany Trade & Invest (GTAI) informiert regelmäßig über Aktuelles und Hintergründe zu den Brexit-Verhandlungen (www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Maerkte/Specials/special-brexite.html).

Die vom BMWi geförderte Deutsch-Britische Industrie- und Handelskammer informiert über Auswirkungen des Brexit auf deutsche Unternehmen (<https://grossbritannien.ahk.de/brexit-update/>).

Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) gibt Unternehmen u. a. auf der Internetseite die Möglichkeit, sich im Bereich der Finanzdienstleistungen zum Thema Brexit zu informieren (www.bafin.de/DE/Aufsicht/Uebergreifend/Brexit/brexit_node.html).

Sie finden dort zur Unterstützung ihrer Vorbereitung u.a. Informationen zu Zulassungsverfahren, Internen Risikomodellen, Outsourcing und Antworten auf „häufig gestellte Fragen“.

Die Deutsche Bundesbank hat auf ihrer Internetseite einen Bereich mit bankenaufsichtlichen Informationen u. a. für Kreditinstitute, die im Zuge des Brexit über Standortverlagerungen bzw. -erweiterungen nachdenken („incoming banks“), geschaltet (www.bundesbank.de/Navigation/DE/Aufgaben/Bankenaufsicht/Einzelaspekte/Brexit/brexit.html).

Zudem wurden eine Hotline (069 9566 7372) sowie eine zentrale Email-Adresse (Brexit@bundesbank.de) für betroffene Kreditinstitute eingerichtet.

Die Zollverwaltung stellt auf ihrer Website Informationen zum Brexit in Bezug auf die zoll- und verbrauchersteuerrechtlichen Themen zur Verfügung (www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Brexit/brexit_node.html).

Die Webseite der nationalen Auskunftsstelle des Bundes für REACH, CLP und Biozide (Helpdesk der Bundesstelle für Chemikalien) hat zu den Auswirkungen des Brexit auf das Chemikalienrecht, insbesondere die REACH-Verordnung, einen Link zu den umfangreichen Informationen auf der Webseite der Europäischen Chemikalienagentur ECHA eingerichtet (www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Aktuelles/Aktueller-Monat_04_REACH_Brexitseite%20ECHA.html).

Zudem informieren und beraten zahlreiche Fachverbände zu Fragen des Austritts. Beispielsweise hat der Bundesverband der Deutschen Industrie ein Kompendium mit einem umfangreichen Leitfaden und praxisorientierten Fragen zur Vorbereitung von Unternehmen herausgegeben (<https://bdi.eu/themenfelder/europa/#/publikation/news/der-brexit-kommt-was-ist-zu-tun/>).

Mit seiner „Brexit Checkliste“ ist der Deutsche Industrie- und Handelskammertag ähnlich vorgegangen (www.ihk.de/brexitcheck).

Im Bereich Finanzdienstleistungen halten viele Unternehmensverbände umfangreiche, auf die jeweiligen Sektoren bezogene Informationen bereit, z. B. (zu Banken) über <https://bankenverband.de/dossier/brexit/> und (zu Versicherungen) <https://positionen.gdv.de/brexit-und-versicherungen/>.

Durch den Wegfall der britischen Zulassungsbehörde Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) müssen vermehrt Aufgaben durch die verbleibenden nationalen Arzneimittelbehörden übernommen werden, dies betrifft in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Auch im Bereich der staatlichen Chargenfreigaben für Impfstoffe und andere biologische Arzneimittel hat sich das Paul-Ehrlich-Institut auf die Übernahme zusätzlicher Aufgaben vorbereitet.

Auch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat für den Bereich Tierarzneimittel ebenfalls zusätzliche Verfahren übernommen.

Ende April wurde anhand eines in der Preparedness Working Group bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) entworfenen Verfahrens die Umverteilung des UK-Produktportfolios (zentral zugelassene Arzneimittel, bzw. Arzneimittel, für die ein zentrales Zulassungsverfahren bereits begonnen wurde) auf die nationalen Zulassungsbehörden der EU-27 vorgenommen. Deutschland (das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Paul-Ehrlich-Institut) hat einen Großteil der vom Vereinigten Königreich betreuten (Co-)Rapporteurschaften im Humanarzneimittelbereich erhalten.

Die deutschen Behörden haben bereits damit begonnen, Personal zu rekrutieren und auf die zusätzlichen Aufgaben vorzubereiten.

Die Bundesoberbehörden weisen auf ihren Internetseiten auf die Auswirkungen des Brexit hin und stellen Informationen für pharmazeutische Unternehmer zur Verfügung. Sie weisen zudem aktiv darauf hin, dass Zulassungen mit dem Vereinigten Königreich als Reference Member State (RMS) im sogenannten „RMS-Switch“ an andere EU-Staaten (oder EWR-Staaten) übergeben werden müssen und empfehlen den Zulassungsinhabern diesen Wechsel baldmöglichst zu initiieren, um einen Übernahmestau kurz vor Inkrafttreten des Brexit zu vermeiden (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Brexit/_node.html; www.pei.de/DE/infos/pu/auswirkungen-brexit-vorbereitungen-paul-ehrlich-institut.html).

Darüber hinaus stellt die EMA auf ihrer Internetseite Informationen zu den Auswirkungen des Brexit für Unternehmen zur Verfügung (www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001891.jsp&mid=WC0b01ac0580cb2e5b).

Die Bundesregierung überprüft den Stand der Planungen fortlaufend und entwickelt ihre Planungen zu allen Austrittsszenarien entsprechend dem Fortgang der Verhandlungen weiter. Die Bundesregierung stimmt sich in dieser Frage eng mit den europäischen Partnern und der Europäischen Kommission ab.

Die Bundesregierung unterrichtet den Deutschen Bundestag regelmäßig über den Stand der legislativen und sonstigen Planungen.

1. Wird die Verordnung (EU) 2017/745, die derzeit auch für die Regulierung von medizinischen Geräten gilt, die aus Großbritannien stammen, auch nach dem Brexit gelten?

Sollte sie trotz eines möglichen Brexit fortgelten, wie möchte die Bundesregierung dann ihre Anwendung gewährleisten?

Wie könnte nach Vorstellung der Bundesregierung in diesem Zusammenhang ein Vorschlag für die Handhabung europarechtlicher Besonderheiten wie Benannter Stellen und Europäischer Bevollmächtigter aussehen?

Die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie gilt ab dem 26. Mai 2020 in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar. Ob sie auch im Vereinigten Königreich zur Anwendung kommt, hängt vom Ergebnis der Brexitverhandlungen und der Ausgestaltung der zukünftigen Beziehungen ab (vgl. Vorbemerkung der Bundesregierung). Falls die Verordnung im Vereinigten Königreich nicht gelten sollte, müssten sich britische Medizinpro-

dukthehersteller, die ihre Produkte auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen wollen, in der Europäischen Union einen Bevollmächtigten sowie eine Benannte Stelle suchen.

2. Werden Versandapotheken mit Sitz in Großbritannien auch nach dem Brexit ihr Geschäftsmodell ausüben können?

Wenn dies nicht der Fall sein sollte, wie viele Versandapotheken wären nach Einschätzung der Bundesregierung hiervon betroffen?

Was bedeutete eine Einstellung ihrer Vertriebstätigkeit für die Verbraucher in Deutschland und der EU?

Sofern keine entsprechenden Vereinbarungen im Rahmen der Brexitverhandlungen geschlossen werden, wird ein Versand von Arzneimitteln durch im Vereinigten Königreich ansässige Versandapotheken nach Deutschland nicht mehr zulässig sein. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, wie viele Versandapotheken mit Sitz im Vereinigten Königreich Arzneimittel nach Deutschland versenden. Relevante Auswirkungen auf die Versorgungssituation der Verbraucher in Deutschland infolge der Einstellung der Vertriebstätigkeit der Versandapotheken im Vereinigten Königreich nach Deutschland werden nicht gesehen.

3. Kommt den in der EU erteilten zentralen Zulassungen für Arzneimittel auch nach dem Brexit im Vereinigten Königreich dauerhafte Geltung zu?

Welche Vorgehensweise sieht die Bundesregierung für zukünftige Zulassungsverfahren von Arzneimitteln mit derzeit bestehenden dezentral vergebenen Zulassungen vor, die das Vereinigte Königreich bislang in federführender RMS-Funktion (RMS: Reference Member State) betroffen haben?

Hat die Bundesregierung Erkenntnisse über potentielle Fallzahlen?

Zentrale Zulassungen für Arzneimittel, die durch die Europäische Kommission erteilt werden, sind gemäß Artikel 13 Absatz 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 nur EU-weit gültig. Bei einem Austritt ohne Abkommen würden sie daher im Vereinigten Königreich ihre Geltung verlieren. Es läge dann im Verantwortungsbereich des Vereinigten Königreichs, entsprechende Regelungen zu schaffen, die die Gültigkeit zentraler Zulassungen im Vereinigten Königreich sicherstellen (zum Beispiel analog der Schweiz).

RMS in dezentralen Verfahren können nur EU-Mitgliedstaaten oder Staaten, die dem Europäischen Wirtschaftsraum angehören, sein. Entsprechend muss die RMS-Funktion auf andere EU-Mitgliedstaaten übertragen werden. Eine solche Übertragung ist bereits zum jetzigen Zeitpunkt möglich. Die Bundesregierung bereitet sich zudem entsprechend auf den damit möglicherweise einhergehenden Mehraufwand für die deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden vor.

Durch die EMA wurden bereits Co-/Rapporteurschaften für zentrale Arzneimittelzulassungen auf andere Mitgliedstaaten verteilt (siehe dazu Protokoll der 99. Verwaltungsratssitzung vom 15. März 2018, abrufbar unter: www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500248138.pdf). Darüber hinausgehend liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse über Fallzahlen vor. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

4. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass es durch den Brexit in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zu gravierenden Beeinträchtigungen bestehender Lieferketten durch den Brexit kommen könnte?

Könnte es bei bestimmten Medikamenten infolgedessen zu Versorgungsengpässen in Deutschland und der EU kommen?

Was wird die Bundesregierung hiergegen unternehmen?

Derzeit gibt es keine konkreten Hinweise darauf, dass der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union in Deutschland zu unüberbrückbaren Problemen in der Versorgung mit Arzneimitteln führen wird. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

