

Briselē, 10.4.2019.
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

PIELIKUMS

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMAM EIROPAS PARLAMENTAM, EIROPADOMEI,
PADOMEI, EIROPAS CENTRĀLAJAI BANKAI, EIROPAS EKONOMIKAS UN
SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI, REĢIONU KOMITEJAI UN EIROPAS
INVESTĪCIJU BANKAI**

**Apvienotās karalistes bezlīguma izstāšanās no Savienības radīto seku mazināšana:
Savienības koordinētā pieeja**

**Zāles un medicīniskās ierīces:
koordinēta pieeja gadījumam, ja Apvienotā Karaliste izstāsies no Savienības bez līguma**

1. IEVADS

2017. gada 29. martā Apvienotā Karaliste (AK) paziņoja par nodomu izstāties no Savienības. Komisija turpina uzskatīt, ka vislabākais iznākums ir Apvienotās Karalistes sakārtota izstāšanās no Savienības, pamatojoties uz Izstāšanās līgumu, par ko Apvienotās Karalistes valdība ir panākusi vienošanos un ko Eiropadome (50. pants) ir apstiprinājusi 2018. gada 25. novembrī. Komisija turpina strādāt, lai sasniegtu minēto mērķi. Tomēr divas dienas pirms Eiropadomes pagarinātā termiņa, 2019. gada 12. aprīļa¹, ir būtiski palielinājusies iespējamība, ka Apvienotā Karaliste no Savienības izstāsies nesakārtoti.

2. SAGATAVOTĪBA MEDICĪNAS NOZARĒ

Jau no sākuma Eiropas Komisijas sagatavošanās darbā prioritāte ir bijusi medicīnas nozarei. Pacientu drošības labad ir svarīgi, lai (cilvēkiem paredzētās un veterinārās) zāles un medicīniskās ierīces pilnībā atbilstu ES tiesību aktiem, un ir ārkārtīgi svarīgi, lai tad, ja Apvienotā Karaliste izstāsies bez izstāšanās līguma, būtu nodrošināta šāda zāļu un ierīču nepārtraukta pieejamība.

Komisija vēl 2017. gada maijā ar pirmo paziņojumu par zālēm² aicināja ieinteresētās personas sagatavoties bezlīguma iespējamībai. Kopš tā laika ir izdoti un regulāri atjaunināti vairāki paziņojumi un jautājumu un atbilžu dokumenti par zālēm un medicīniskajām ierīcēm³. Paziņojumos attiecīgās ieinteresētās personas tiek aicinātas sagatavoties gadījumam, ja Apvienotā Karaliste no Savienības izstāsies bez līguma, un noteikt visas nepieciešamās darbības.

Uzņēmēji ir atbildīgi par vajadzīgo pasākumu veikšanu, lai garantētu nepārtrauktu atbilstību ES tiesību aktiem, arī ES teritoriālās ierobežošanas prasībām attiecībā uz noteiktām funkcijām (piemēram, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki vai medicīnisko ierīču pilnvarotie pārstāvji) un darbībām (piemēram, sērijas izlaides vietas), kā arī par to, lai apstiprināšanas procesā, kas vajadzīgs pirms zāļu laišanas ES tirgū, AK kompetentās iestādes un AK paziņotās struktūras tiktu aizstātas ar ES 27 dalībvalstu iestādēm un ES 27 dalībvalstu paziņotajām struktūrām.

Komisija, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un 27 ES dalībvalstis Apvienotās Karalistes kā ziņotājas dalībvalsts funkcijas ir nodevušas kādai no 27 ES dalībvalstīm un vajadzības gadījumā ir atvieglājušas atsaucē dalībvalsts funkciju nodošanu. Turklāt Komisija 27 ES dalībvalstīm ir izdevusi vadlīnijas⁴, kā rīkoties situācijās, kad laicīga zāļu un ierīču partiju testēšanas vietu pārcelšana no Apvienotās Karalistes uz 27 ES dalībvalstīm nav iespējama. Proti, kompetentās iestādes pienācīgi pamatotos gadījumos var izmantot direktīvās par

¹ Eiropadomes Lēmums 2019/476, kas pieņemts, vienojoties ar Apvienoto Karalisti (2019. gada 22. marts), ar ko pagarina laikposmu saskaņā ar LES 50. panta 3. punktu (OV L 80I, 22.3.2019., 1. lpp.).

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_lv_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_lv_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

cilvēkiem paredzētām⁵ un veterinārajām⁶ zālēm esošus izņēmumus, lai ierobežotu laika periodu reģistrācijas apliecības īpašnieki varētu paļauties uz Apvienotajā Karalistē veiktu kvalitātes kontroles pārbaudi.

Attiecībā uz medicīniskām ierīcēm Komisija un dalībvalstis ir cieši pārraudzījušas, kā sertifikāti no AK paziņotajām struktūrām tiek nepārtraukti nodoti 27 ES dalībvalstu paziņotajām struktūrām (t. i., kvalificētām struktūrām, kuras dalībvalstis izraudzījušas atbilstības novērtēšanas uzdevumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par ražojumiem). Šajā procesā nepiedalās ne Komisija, ne dalībvalstis. Tad, ja līdz izstāšanās dienai svarīgo medicīnisko ierīču nodošanu nevar pabeigt, Komisija 27 ES dalībvalstīm ir izdevusi vadlīnijas par to, kādas atkāpes paredzētas Direktīvā par medicīniskajām ierīcēm⁷ un Direktīvā par medicīniskajām ierīcēm, ko izmanto *in vitro* diagnostikā⁸. Pateicoties šīm atkāpēm, dalībvalstis pienācīgi pamatotos gadījumos var atļaut AK sertifikātu īpašniekiem uz ierobežotu laika periodu turpināt savus ražojumus laist tirgū attiecīgās dalībvalsts teritorijā.

Paredzams, ka sagatavošanās darbības un iespējamā iepriekšminēto izņēmumu un atkāpju izmantošana ievērojami mazinās zāļu un svarīgu medicīnisko ierīču nepietiekamību bezlīguma gadījumā. Tālab ir atzīts, ka ES līmeņa ārkārtas rīcība attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm nav nepieciešama.

3. VĒL NEATRISINĀTIE JAUTĀJUMI MEDICĪNAS NOZARĒ

Pēc pieejamās informācijas, izstāšanās dienā lielākajai daļai zāļu, ko skar AK izstāšanās, vajadzētu būt atbilstīgām ES tiesību aktiem. Tomēr pastāv iespēja, ka, neraugoties uz vislabākajiem centieniem, dažas zāles un medicīniskās ierīces var nebūt atbilstīgas laikus, un tāpēc varētu būt nepietiekamības risks, ja uzņēmēji ātri nerīkosies, lai situāciju labotu. Komisija un dalībvalstis turpinās cieši pārraudzīt to, kā notiek sagatavošanās darbības, un sniegt atbalstu skartajām ieinteresētajām personām.

4. KOORDINĀCIJA NEPIETIEKAMĪBAS NOVĒRŠANAI

Lai nodrošinātu koordinētu pieeju iespējamai zāļu nepietiekamībai ES Normatīvajā zāļu tīklā⁹, Eiropas Zāļu aģentūra kopā ar valsts zāļu regulatoriem un Komisiju izmantos savu pieredzi reaģēšanā uz neparedzētām situācijām tādām kā drošuma incidenti vai nepietiekamība. Tur ietilpst valstu regulatoru, EMA un Komisijas svarīgo lēmumu pieņemēju koordinēšana, lai pārraudzītu situāciju, risinātu problēmas un pienācīgi informētu

⁵ 20. panta b) punkts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁶ 24. panta b) punkts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁷ Sk. 9. panta 9. punktu Padomes Direktīvā 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.) un 11. panta 13. punktu Padomes Direktīvā 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

⁸ Sk. 9. panta 12. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁹ Tīkla sastāvā ir Eiropas Komisija (EK), dalībvalstu kompetentās iestādes un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA).

pacientus un ārstus. Šī struktūra ir izveidota, balstoties uz pastāvošajām stratēģijām, kā šādus incidentus un nepietiekamību risināt saskaņā ar tīkla Incidentu pārvaldības plānu¹⁰, iesaistot aģentūru “Heads of Medicines Agencies” (HMA) / EMA atļauto cilvēkam paredzamo un veterināro zāļu pieejamības darba grupu (TF AAM)¹¹, bet var tikt ņemta vērā AK izstāšanās specifika¹².

Medicīnisko ierīču jomā Komisija cieši sadarbojas ar 27 ES dalībvalstīm Medicīnisko ierīču koordinācijas grupā (MDCG) un Par medicīniskajām ierīcēm atbildīgo kompetento iestāžu tīklā (CAMD), lai pārraudzītu, kā notiek sertifikātu nodošana, un noteiktu, kuru svarīgo medicīnisko ierīču var nepietikt. Jo īpaši, Komisija koordinēs valstu atkāpju pārredzamu un saskaņotu izmantošanu ES dalībvalstīs, lai nenotiktu nekāda vienotā tirgus sadrumstalošanās.

5. PAPILDINFORMĀCIJA

Sīkāku informāciju par Apvienotās Karalistes nesakārtotas izstāšanās ietekmi uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm publiskās iestādes un ieinteresētās personas var meklēt šajās Komisijas un EMA tīmekļa vietnēs:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_lv

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Turklāt attiecībā uz radioizotopiem Eiropas centrs, kas novēro medicīnisko radioizotopu piedāvājumu, analizē Apvienotās Karalistes izstāšanās ietekmi.