

Brüssel, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

LISA

järgmise dokumendi juurde:

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, EUROOPA ÜLEMKOGULE,
NÕUKOGULE, EUROOPA KESKPANGALE, EUROOPA MAJANDUS- JA
SOTSIAALKOMITEELE, REGIOONIDE KOMITEELE NING EUROOPA
INVESTEERIMISPANGALE**

**Kuidas tulla toime Ühendkuningriigi kokkuleppeta liidust väljaastumisega: liidu
kooskõlastatud käsitus**

**Ravimid ja meditsiiniseadmed:
kooskõlastatud käsitus Ühendkuningriigi kokkuleppeta liidust väljaastumise korral**

1. SISSEJUHATUS

29. märtsil 2017 teatas Ühendkuningriik oma kavatsusest Euroopa Liidust välja astuda. Euroopa Komisjon on jätkuvalt seisukohal, et parim lahendus on Ühendkuningriigi korrakohane väljaastumine Euroopa Liidust, tuginedes Ühendkuningriigi valitsuses heaks kiidetud ja Euroopa Ülemkogul 25. novembril 2018 kinnitatud väljaastumislepingule (artikkel 50). Komisjon jätkab jõupingutusi selle saavutamiseks. Kaks päeva enne Euroopa Ülemkogul pikendatud tähtpäeva, s.o 12. aprilli 2019,¹ on siiski märgatavalt suurenenud tõenäosus, et Ühendkuningriik lahkub liidust leppeta.

2. MEDITSIINISEKTORI VALMISOLEK

Alates Euroopa Komisjoni ettevalmistustöö algusest on prioriteediks olnud meditsiinisektor. Inim- ja veterinaarravimite ning meditsiiniseadmete igakülgne vastavus ELi õigusnormidele on patsientide ohutuse seisukohast kõige tähtsam ja äärmiselt oluline nende pideva kättesaadavuse tagamiseks juhul, kui Ühendkuningriik lahkub EList ilma lepinguta.

Komisjon kutsus sidusrühmi üles juba mais 2017 olema valmis lepinguta lahkumiseks, kui avaldas oma esimese teate ravimite kohta². Sellest ajast saadik on avaldatud mitmeid teateid ning küsimusi ja vastuseid sisaldavaid dokumente ravimite ja meditsiiniseadmete kohta³. Nende teadetega kutsutakse asjaomaseid sidusrühmi üles olema valmis Ühendkuningriigi lahkumiseks EList ilma lepinguta ja määrama kindlaks kõik sel juhul vajalikud meetmed.

Ettevõtjate ülesanne on võtta vajalikke meetmeid, et tagada ELi õigusnormide pidev järgimine, sealhulgas vastavus ELi lokaliseerimismõuetele teatavate funktsioonide (nt ravimite müügilubade hoidjad või meditsiiniseadmete volitatud esindajad) ja tegevussuundade (nt partiide vabasse ringlusse lubamise kohad) puhul, aga ka Ühendkuningriigi pädevate asutuste ja teavitatud asutuste asendamisel EL 27 vastavate asutustega toodete ELi turule laskmise heakskiitmise protsessis.

Komisjon, Euroopa Raviamet (EMA) ja EL 27 liikmesriigid on andnud Ühendkuningriigi kui referentiliikmesriigi ülesanded üle teistele EL 27 liikmesriikidele ja vajaduse korral üleandmist lihtsustanud. Lisaks on komisjon andnud EL 27 liikmesriikidele välja juhised,⁴ kuidas käituda olukorras, kui partiide katsetamise kohti ei ole võimalik Ühendkuningriigilt EL 27-le õigel ajal üle anda. Eelkõige võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kasutada inimravimeid⁵ ja veterinaarravimeid⁶ käsitlevate direktiividega

¹ Euroopa Ülemkogu 22. märtsi 2019. aasta otsus (EL) 2019/476, tehtud kokkuleppel Ühendkuningriigiga, millega pikendatakse ELi lepingu artikli 50 lõike 3 kohast tähtaega (ELT L 80I, 22.3.2019, lk 1).

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-ga_et_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ga_brexit_industrial_products_en.pdf

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

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67)) artikli 20 punkt b.

kehtestatud erandeid, et müügilubade hoidjad saaksid piiratud aja jooksul tugineda Ühendkuningriigi tehtud kvaliteedikontrolli katsetele.

Meditsiiniseadmete puhul on komisjon ja liikmesriigid tähelepanelikult jälginud järjekindlat edasiminekut sertifikaatide üleandmisel Ühendkuningriigi teavitatud asutustelt EL 27 teavitatud asutustele (s.o liikmesriikide pädevate asutuste nimetatud kvalifitseeritud üksused vastavushindamise teostamiseks liidu tooteõigusnormide alusel). Selles protsessis ei osale ei komisjon ega liikmesriigid. Juhuks, kui kriitilise tähtsusega meditsiiniseadmete üleandmist ei ole võimalik väljaastumiskuupäevaks lõpule viia, on komisjon andnud EL 27 liikmesriikidele välja juhised liikmesriikide suhtes meditsiiniseadmeid⁷ ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid⁸ käsitlevate direktiivide alusel kehtivate erandite kohta. Need erandid võimaldavad liikmesriikidel nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel anda Ühendkuningriigi sertifikaadiomanikele loa piiratud aja jooksul jätkata oma toodete laskmist asjaomase liikmesriigi turule.

Ettevalmistusmeetmed ja eespool nimetatud vabastuste ja erandite võimalik kasutamine peaksid märgatavalt leevendama ravimite ja kriitilise tähtsusega meditsiiniseadmete nappuse ohtu Ühendkuningriigi lepinguta lahkumise korral. Seepärast ei ole ravimite ega meditsiiniseadmete puhul peetud vajalikuks võtta erandolukorra meetmeid ELi tasandil.

3. MEDITSIIINISEKTORI ALLESJÄÄNUD PROBLEEMID

Kättesaadavale teabele tuginedes peaksid enamik ravimitest, mida Ühendkuningriigi väljaastumine EList mõjutab, olema väljaastumiskuupäeval kooskõlas ELi õigusnormidega. Samas on siiski võimalik, et parimatest jõupingutustest hoolimata ei pruugi mõni ravim või meditsiiniseade õigel ajal nendele normidele vastata, mistõttu võib tekkida mõne ravimi või seadme nappuse oht, kui ettevõtjad ei tegutse olukorra parandamiseks operatiivselt. Komisjon ja liikmesriigid jälgivad ka edaspidi tähelepanelikult valmisolekumeetmete võtmist ja toetavad olukorrast mõjutatud sidusrühmi.

4. KOOSKÕLASTATUD MEETMED NAPPUSE KÕRVALDAMISEKS

Selleks et tagada võimaliku raviminappuse kooskõlastatud kõrvaldamine ELi ravimite järelevalve võrgustikus,⁹ tuginevad EMA, liikmesriikide ravimijärelevalve asutused ja komisjon oma kogemustele, kuidas käituda ootamatutes olukordades, näiteks ohutusega seotud juhtumite või nappuse korral. See hõlmab liikmesriikide reguleerivate asutuste, EMA ja komisjoni põhiliste otsustajate kooskõlastatud tegevust olukorra jälgimisel, probleemide lahendamisel ning patsientide ja arstide asjakohasel teavitamisel. Struktuur põhineb olemasolevatel selliste juhtumite ja nappusega toimetuleku strateegiatel, mis on kehtestatud

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1)) artikli 24 punkt b.

⁷ Vt nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17)) artikli 9 lõige 9 ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1)) artikli 11 lõige 13.

⁸ Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1)) artikli 9 lõige 12.

⁹ Võrgustikku kuuluvad Euroopa Komisjon, liikmesriikide pädevad asutused ja Euroopa Ravimiamet.

võrgustiku juhtumite haldamise kavaga¹⁰ või EMA juhtide (HMA) / lubatud inim- ja veterinaarravimite kättesaadavust käsitleva EMA töökonna (TF AAM)¹¹ poolt, kuid arvesse võidakse võtta Ühendkuningriigi väljaastumisest tulenevaid iseärasusi¹².

Meditisiiniseadmete valdkonnas teeb komisjon tihedat koostööd EL 27 liikmesriikidega meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja meditsiiniseadmete pädevat asutust koondavas võrgustikus, et jälgida sertifikaatide üleandmist ja selgitada välja kriitilise tähtsusega meditsiiniseadmed, mille nappus võib tekkida. Eelkõige koordineerib komisjon liikmesriikidele tehtud erandite läbipaistvat ja sidusat kasutamist kogu ELis, et vältida ühtse turu killustumist.

5. LISATEAVE

Ametiasutused ja sidusrühmad leiavad järgmiselt kahelt komisjoni ja EMA veebisaidilt täiendavat teavet selle kohta, kuidas mõjutab Ühendkuningriigi leppeta lahkumine ravimite ja meditsiiniseadmetega seonduvat:

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

<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 Meditsiiniliste radioisotoopidega seonduva puhul hoiab Ühendkuningriigi väljaastumise mõjul silma peal ka Euroopa meditsiinis kasutatavate radioisotoopide varustamise vaatluskeskus.