

# Úvod

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj úmysl vystoupit z Unie. Komise se stále domnívá, že nejlepším řešením je spořádané vystoupení Spojeného království z Unie na základě dohody o vystoupení, která byla schválena vládou Spojeného království a kterou potvrdila Evropská rada (článek 50) dne 25. listopadu 2018. K tomuto cíli Komise i nadále směřuje své úsilí. Dva dny před lhůtou, již Evropská rada prodloužila do 12. dubna 2019[[1]](#footnote-1), se nicméně pravděpodobnost neřízeného vystoupení Spojeného království z Unie významně zvyšuje.

# Připravenost ve zdravotnictví

Zdravotnictví je, pokud jde o připravenost, od začátku pro Evropskou komisi prioritou. Úplný soulad léčivých přípravků (humánních a veterinárních) a zdravotnických prostředků s právními předpisy EU je klíčový pro bezpečnost pacientů a má zásadní význam pro zajištění trvalé dostupnosti v případě vystoupení Spojeného království z EU bez dohody o vystoupení.

Komise vyzvala zúčastněné strany, aby se připravily na možnost vystoupení bez dohody již v květnu 2017 při svém prvním oznámení o léčivých přípravcích[[2]](#footnote-2). Od té doby bylo vydáno a pravidelně aktualizováno několik sdělení a otázek a odpovědí týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků[[3]](#footnote-3). Oznámení vyzývají příslušné zúčastněné strany, aby se připravily na případ, že Spojené království vystoupí z EU bez dohody, a uvádí všechna opatření, jež musí být přijata.

Hospodářské subjekty jsou odpovědné za přijetí nezbytných opatření, aby zajistily, že budou i nadále dodržovat právní předpisy EU, a to i pokud jde o požadavky týkající se umístění některých funkcí (např. držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků nebo pověřených zástupců pro zdravotnické prostředky) a činností (např. míst pro propouštění šarží) v EU, a za nahrazení příslušných orgánů Spojeného království a oznámených subjektů ze Spojeného království orgány EU-27 a oznámenými subjekty z EU-27 při postupu schvalování uvádění výrobků na trh EU.

Komise, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a členské státy EU-27 převedly úlohu členského státu zpravodaje ze Spojeného království na členský stát EU-27 a v případě potřeby usnadnily převod úlohy referenčního členského státu. Kromě toho vydala Komise pro členské státy EU-27 pokyny[[4]](#footnote-4) k řešení situací, v nichž není možný včasný převod míst pro zkoušení šarží ze Spojeného království do EU-27. Zejména mohou příslušné orgány v řádně odůvodněných případech použít stávající výjimku podle směrnice o humánních[[5]](#footnote-5) a veterinárních[[6]](#footnote-6) léčivých přípravcích,která držitelům rozhodnutí o registraci povolí spoléhat po omezenou dobu na zkoušky kontroly jakosti provedené ve Spojeném království.

U zdravotnických prostředků Komise a členské státy pečlivě sledují, jak pokračují převody certifikátů od oznámených subjektů ze Spojeného království oznámeným subjektům ze zemí EU-27 (tj. kvalifikovaným subjektům určeným příslušnými orgány členských států k provádění úkolů v rámci posuzování shody podle právních předpisů Unie o výrobcích). Komise ani členské státy nejsou součástí tohoto procesu. Pokud by nebylo možné převod kritických zdravotnických prostředků dokončit ke dni vystoupení, vydala Komise členským státům EU-27 pokyny ke stávajícím vnitrostátním výjimkám ve směrnicích o zdravotnických prostředcích[[7]](#footnote-7) a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*[[8]](#footnote-8). Tyto výjimky mohou členským státům v řádně odůvodněných případech umožnit, aby držitelům certifikátu ze Spojeného království na omezenou dobu povolily nadále uvádět jejich výrobky na trh na území dotyčného členského státu.

Očekává se, že přípravné akce a možné využití výše uvedených výjimek a odchylek výrazně zmírní riziko nedostatku léčivých přípravků a kritických zdravotnických prostředků v případě, že nedojde k dohodě. Z tohoto důvodu nebyla pro léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky stanovena žádná alternativní opatření na úrovni EU.

# Zbývající problémy ve zdravotnictví

Na základě dostupných informací by většina léčivých přípravků, kterých se týká vystoupení Spojeného království z EU, měla být v den vystoupení v souladu s právními předpisy EU. Je však možné, že navzdory maximálnímu úsilí nemusí být některé léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v souladu s právními předpisy včas, a proto by mohl hrozit jejich nedostatek, pokud by hospodářské subjekty nejednaly rychle a situaci nenapravily. Komise a členské státy budou nadále pozorně sledovat pokrok probíhajících opatření v oblasti připravenosti a poskytovat podporu dotčeným zúčastněným stranám.

# Koordinovaná opatření k řešení nedostatku

Aby byl zajištěn koordinovaný přístup k případnému nedostatku léčivých přípravků v celé síti regulačních orgánů EU pro léčivé přípravky[[9]](#footnote-9), agentura EMA spolu s vnitrostátními regulačními orgány pro léčivé přípravky a s Komisí budou vycházet ze svých zkušeností s řešením neočekávaných situací, jako jsou bezpečnostní incidenty nebo nedostatky. To zahrnuje koordinaci klíčových činitelů s rozhodovací pravomocí z řad vnitrostátních regulačních orgánů, agentury EMA a Komise za účelem sledování situace, řešení problémů a vhodného informování pacientů a lékařů. Tato struktura je založena na stávajících strategiích pro řešení takových incidentů a nedostatků podle plánu pro řešení incidentů[[10]](#footnote-10), který vypracovala síť regulačních orgánů EU pro léčivé přípravky, a podle sítě vedoucích agentur pro léčivé přípravky (Heads of Medicines Agency, HMA) / pracovní skupiny Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro dostupnost schválených léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití (TF AAM)[[11]](#footnote-11), avšak může zohlednit zvláštnosti vystoupení Spojeného království z EU[[12]](#footnote-12).

V oblasti zdravotnických prostředků Komise úzce spolupracuje s členskými státy EU-27 v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) a v rámci sítě příslušných orgánů pro zdravotnické prostředky (CAMD) s cílem sledovat pokrok při převodu certifikátů a identifikovat kritické zdravotnické prostředky, jejichž nedostatek může hrozit. Komise bude zejména koordinovat transparentní a soudržné využívání vnitrostátních výjimek členskými státy v celé EU, aby se zabránilo roztříštění jednotného trhu.

# Další informace

Orgány veřejné správy a zúčastněné strany mohou nalézt další informace o dopadu neřízeného vystoupení Spojeného království z EU na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky na těchto internetových stránkách Komise a EMA:

<https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_cs>

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

1. Rozhodnutí Evropské rady 2019/476 učiněné se souhlasem Spojeného království, ze dne 22. března 2019, o prodloužení lhůty podle čl. 50 odst. 3 Smlouvy o EU, Úř. věst. L 80, 22.3.2019. s. 1. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\_import/medicinal\_products\_for\_human\_and\_veterinary\_use-qa\_cs\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en_0.pdf)  
   [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\_import/industrial\_products\_cs\_1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf)   
   <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf>  
    [↑](#footnote-ref-4)
5. Ustanovení čl. 20 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67). [↑](#footnote-ref-5)
6. Ustanovení čl. 24 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1). [↑](#footnote-ref-6)
7. Viz čl. 9 odst. 9 směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17) a čl. 11 odst. 13 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1). [↑](#footnote-ref-7)
8. Viz čl. 9 odst. 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1). [↑](#footnote-ref-8)
9. Síť tvoří Evropská komise, příslušné vnitrostátní orgány členských států a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan> [↑](#footnote-ref-10)
11. [www.hma.eu/522.html](http://www.hma.eu/522.html) [↑](#footnote-ref-11)
12. Kromě toho přezkoumává Evropské středisko pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství dopad vystoupení Spojeného království z EU, pokud jde o radioizotopy pro použití v lékařství. [↑](#footnote-ref-12)