



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

LIITE

asiakirjaan

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPPA-
NEUVOSTOLLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN KESKUSPANKILLE, EUROOPAN
TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE, ALUEIDEN KOMITEALLE JA
EUROOPAN INVESTOINTIPANKILLE**

**Unionin koordinoitu lähestymistapa Yhdistyneen kuningaskunnan sopimuksettoman
eron vaikutusten lieventämiseen**

**Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet:
Koordinoitu lähestymistapa Yhdistyneen kuningaskunnan sopimuksettoman eron
toteutuessa**

1. JOHDANTO

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista. Komissio katsoo edelleen, että Yhdistyneen kuningaskunnan hallittu ero unionista sen erosopimuksen perusteella, jonka Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on hyväksynyt ja jonka Eurooppa-neuvosto (50 artikla) vahvisti 25. marraskuuta 2018, on paras vaihtoehto. Komissio keskittyy edelleen tähän tavoitteeseen. On kuitenkin todettava, että kaksi päivää ennen Eurooppa-neuvoston¹ pidentämää määräaika, joka on 12. huhtikuuta 2019, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitsemattoman eron todennäköisyys on lisääntynyt merkittävästi.

2. VALMISTAUTUMINEN LÄÄKETIETEEN ALALLA

Lääketieteen ala on ollut alusta alkaen yksi Euroopan komission valmistautumistyön prioriteeteista. Potilasturvallisuuden kannalta on olennaisen tärkeää, että lääkkeet (sekä ihmisille että eläimille tarkoitetut) ja lääkinnälliset laitteet ovat täysin EU:n lainsäädännön mukaisia. Tämä on ensisijaisen tärkeää myös varmistettaessa niiden saatavuus siinä tapauksessa, että Yhdistynyt kuningaskunta eroaa unionista ilman erosopimusta.

Komissio pyysi sidosryhmiä valmistautumaan ilman erosopimusta tapahtuvaan eroon jo toukokuussa 2017, jolloin se julkaisi ensimmäisen lääkkeitä koskevan ilmoituksensa². Tämän jälkeen lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista on julkaistu useita ilmoituksia ja kysymys ja vastaus -asiakirjoja, joita on myös päivitetty säännöllisesti³. Ilmoituksissa pyydetään asianomaisia sidosryhmiä valmistautumaan Yhdistyneen kuningaskunnan eroon unionista ilman erosopimusta ja määrittämään kaikki tarvittavat toimet.

Talouden toimijat ovat vastuussa tarvittavien toimenpiteiden toteuttamisesta sen varmistamiseksi, että ne noudattavat edelleen EU:n lainsäädäntöä, myös kun on kyse EU:n lokalisoitavuuksista, jotka koskevat tiettyjä toimia (esimerkiksi lääkkeiden myyntilupien haltijat tai lääkinnällisten laitteiden valtuutetut edustajat) ja tiettyjä toimintoja (esimerkiksi erien luovutuspaikat), samoin kuin Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten korvaamisesta EU27:n viranomaisilla ja ilmoitetuilla laitoksilla tuotteiden saattamista EU:n markkinoille koskevassa hyväksymisprosessissa.

Komissio, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja EU27-jäsenvaltiot ovat siirtäneet esittelijänä toimivan jäsenvaltion roolin Yhdistyneeltä kuningaskunnalta jollekin EU27-alueen jäsenvaltiolle ja mahdollistaneet viitejäsenvaltion roolin siirron tarvittaessa. Lisäksi komissio on julkaissut ohjeita⁴ EU27-jäsenvaltioille sellaisten tilanteiden varalta, joissa

¹ Eurooppa-neuvoston päätös 2019/476, tehty yhteisymmärryksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2019, SEU 50 artiklan 3 kohdan mukaisen määräajan pidentämisestä (EUVL L 80I, 22.3.2019, s. 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_en_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/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

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

erätestauspaikkojen siirtäminen ajoissa Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU27:ään ei ole mahdollista. Erityisesti toimivaltaiset viranomaiset voivat perustelluissa tapauksissa käyttää ihmisille⁵ ja eläimille⁶ tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin direktiiveihin sisältyvää poikkeusta, jonka mukaan myyntilupien haltijat voivat tukeutua Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehtyihin laadunvalvontatesteihin rajoitetun ajan.

Lääkinnällisten laitteiden osalta komissio ja jäsenvaltiot ovat seuranneet tiiviisti edistymistä todistusten siirrossa Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetuilta laitoksilta EU27:n ilmoitetuille laitoksille (toisin sanoen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nimeämille vaatimukset täyttävälle yksiköille, jotka suorittavat vaatimuksenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä unionin tuotelainsäädännön perusteella). Komissio tai jäsenvaltiot eivät osallistu tähän prosessiin. Jos siirtoa ei elintärkeiden lääkinällisten laitteiden osalta ole mahdollisesti saada päätökseen eroamispäivään mennessä, komissio on julkaissut ohjeita EU27-jäsenvaltioille voimassa olevista kansallisista poikkeuksista, jotka sisältyvät direktiiveihin lääkinällisistä laitteista⁷ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista⁸. Jäsenvaltio voi perustelluissa tapauksissa valtuuttaa näiden poikkeusten nojalla Yhdistyneen kuningaskunnan todistuksen haltijat saattamaan tuotteitaan kyseisen jäsenvaltion markkinoille rajoitetun ajan.

Valmistautumistoimien ja edellä mainittujen poikkeuksien käyttömahdollisuuden odotetaan vähentävän merkittävästi riskiä lääkkeiden ja elintärkeiden lääkinällisten laitteiden toimituskatkoista, jos ero toteutuu ilman sopimusta. Tästä syystä ei ole katsottu tarpeelliseksi ryhtyä EU:n tason varautumistoimiin lääkkeiden tai lääkinällisten laitteiden osalta.

3. LÄÄKETIETEEN ALAN JÄLJELLÄ OLEVAT KYSYMYKSET

Saatavilla olevien tietojen mukaan suurin osa lääkkeitä, joihin Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa, olisi EU:n lainsäädännön mukaisia eroamispäivänä. On kuitenkin mahdollista, että parhaista yrityksistä huolimatta jotkin lääkkeet ja lääkinälliset laitteet eivät ole vaatimustenmukaisia ajoissa ja siksi lääkkeitä ja lääkinällisistä laitteista saattaa olla pulaa, jos talouden toimijat eivät nopeasti korjaa tilannetta. Komissio ja jäsenvaltiot seuraavat edelleen tiiviisti meneillään olevien valmistautumistoimien edistymistä ja tukevat asiaankuuluvia sidosryhmiä.

⁵ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67) 20 artiklan b kohta.

⁶ Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1) 24 artiklan b kohta.

⁷ Ks. aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17) 9 artiklan 9 kohta ja lääkinällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1) 11 artiklan 13 kohta.

⁸ Ks. in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1) 9 artiklan 12 kohta.

4. KOORDINOIDUT TOIMET TOIMITUSKATKOJEN HOITAMISEKSI

Varmistaakseen EU:n lääkealan sääntelyverkoston⁹ koordinoitun lähestymistavan mahdollisiin lääkkeiden toimituskatkoihin Euroopan lääkevirasto nojautuu yhdessä kansallisten lääkealan sääntelyviranomaisten ja komission kanssa kokemukseensa, jota sille on kertynyt odottamattomista tilanteista, esimerkiksi vaaratapahtumista tai lääkkeiden toimituskatkoista. Tähän sisältyy kansallisten sääntelyviranomaisten keskeisten päätöksentekijöiden, Euroopan lääkeviraston ja komission toteuttama koordinointi tilanteen seuraamiseksi, ongelmiin puuttumiseksi ja potilaille ja lääkäreille suunnatun tiedotuksen järjestämiseksi. Tämä rakenne tukeutuu olemassa oleviin strategioihin, jotka koskevat tällaisiin tapahtumiin ja toimituskatkoihin reagointia verkoston häiriöiden hallintasuunnitelman¹⁰ mukaisesti, sekä lääkelaitosten päälliköiden / lääkeviraston työryhmään, joka käsittelee ihmisille ja eläimille tarkoitettujen hyväksyttyjen lääkkeiden saatavuutta¹¹, mutta siinä voidaan ottaa huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan eroon liittyvät erityistekijät¹².

Lääkinnällisten laitteiden osalta komissio tekee läheistä yhteistyötä EU27-jäsenvaltioiden kanssa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmässä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten muodostamassa verkostossa seuratakseen todistusten siirron edistymistä ja määrittääkseen elintärkeitä laitteita, joista voi tulla pulaa. Komissio koordinoi varsinkin kansallisten poikkeusten avointa ja johdonmukaista käyttöä EU:n eri jäsenvaltioissa, jotta vältetään sisämarkkinoiden pirstoutuminen.

5. LISÄTIETOJA

Viranomaisille ja sidosryhmille tarkoitettuja lisätietoja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitsemattoman eron vaikutuksista lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta on seuraavilla komission ja lääkeviraston verkkosivuilla:

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

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

⁹ EU:n lääkealan sääntelyverkosto koostuu Euroopan komissiosta, jäsenvaltioiden kansallisista toimivaltaisista viranomaisista ja Euroopan lääkevirastosta.

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Lääketieteellisten radioisotooppien osalta lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuutta käsittelevä eurooppalainen seurantakeskus seuraa Yhdistyneen kuningaskunnan eron vaikutuksia.