



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ
ΤΡΑΠΕΖΑ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,
ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

**Αντιμετώπιση των επιπτώσεων αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση
χωρίς συμφωνία: η συντονισμένη προσέγγιση της Ένωσης**

Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

**Συντονισμένη προσέγγιση σε περίπτωση αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την
Ένωση χωρίς συμφωνία**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 29 Μαρτίου 2017 το Ηνωμένο Βασίλειο γνωστοποίησε την πρόθεσή του να αποχωρήσει από την Ένωση. Η Επιτροπή εξακολουθεί να θεωρεί ότι η καλύτερη δυνατή έκβαση είναι η εύτακτη αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση με βάση τη συμφωνία αποχώρησης που έχει συμφωνηθεί από την κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και που εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο (άρθρο 50) στις 25 Νοεμβρίου 2018. Η Επιτροπή εξακολουθεί να εστιάζει τις προσπάθειές της στον στόχο αυτό. Ωστόσο, δύο ημέρες πριν από την προθεσμία της 12ης Απριλίου 2019, όπως αυτή παρατάθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο¹, οι πιθανότητες άτακτης αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση έχουν αυξηθεί σημαντικά.

2. ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΣΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΤΟΜΕΑ

Ο ιατρικός τομέας αποτέλεσε για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξ αρχής τομέα υψηλής προτεραιότητας ως προς την ετοιμότητα. Η πλήρης συμμόρφωση των φαρμάκων (ανθρώπινων και κτηνιατρικών) και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη νομοθεσία της ΕΕ είναι καίριας σημασίας για την ασφάλεια των ασθενών και έχει κρίσιμη σημασία για τη διασφάλιση της αδιάλειπτης διαθεσιμότητας φαρμάκων και προϊόντων σε περίπτωση αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου χωρίς συμφωνία αποχώρησης.

Η Επιτροπή έχει καλέσει τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για το ενδεχόμενο της αποχώρησης χωρίς συμφωνία ήδη από τις αρχές Μαΐου 2017, όταν εξέδωσε την πρώτη ανακοίνωση σχετικά με τα φάρμακα². Έκτοτε έχουν εκδοθεί πολλές ανακοινώσεις και απαντήσεις σε ερωτήσεις σχετικά με τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, οι οποίες επικαιροποιούνται τακτικά³. Οι ανακοινώσεις καλούν τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για το ενδεχόμενο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ χωρίς συμφωνία και να προσδιορίσουν όλες τις απαιτούμενες ενέργειες.

Οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων για τη διασφάλιση της διαρκούς συμμόρφωσής τους με τη νομοθεσία της ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις απαιτήσεις τοπικοποίησης της ΕΕ για ορισμένους ρόλους (π.χ. κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και δραστηριότητες (π.χ. τόποι διάθεσης παρτίδων), καθώς και για την αντικατάσταση των αρμόδιων αρχών του Ηνωμένου Βασιλείου και των κοινοποιημένων οργανισμών του Ηνωμένου Βασιλείου από αρχές και κοινοποιημένους οργανισμούς της ΕΕ των 27 στη διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά της ΕΕ.

Η Επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και τα κράτη μέλη της ΕΕ των 27 έχουν μεταβιβάσει τον ρόλο του κράτους μέλους εισηγητή από το Ηνωμένο Βασίλειο σε κράτος μέλος της ΕΕ των 27 και διευκόλυναν τη μεταβίβαση του ρόλου του κράτους

¹ Απόφαση (ΕΕ) 2019/476 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου σε συμφωνία με το Ηνωμένο Βασίλειο, της 22ας Μαρτίου 2019, για την παράταση της προθεσμίας δυνάμει του άρθρου 50 παράγραφος 3 της ΣΕΕ (ΕΕ L 80 I της 22.3.2019, σ. 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_el.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_el.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

μέλους αναφοράς, όπου ήταν αναγκαίο. Επιπλέον, η Επιτροπή έχει εκδώσει υλικό καθοδήγησης⁴ προς τα κράτη μέλη της ΕΕ των 27 για την αντιμετώπιση καταστάσεων στις οποίες δεν είναι δυνατή η έγκαιρη μεταφορά των εγκαταστάσεων δοκιμών παρτίδων από το Ηνωμένο Βασίλειο στην ΕΕ των 27. Ειδικότερα, μια υφιστάμενη εξαίρεση που προβλέπεται από τις οδηγίες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη⁵ και για κτηνιατρική⁶ χρήση μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ώστε οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας να μπορούν, για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα, να στηρίζονται σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας που διενεργούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρακολουθούν στενά τη σταθερή πρόοδο στη μεταφορά πιστοποιητικών από τους κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου προς κοινοποιημένους οργανισμούς της ΕΕ των 27 (δηλαδή νομιμοποιημένες οντότητες που έχουν οριστεί από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα προϊόντα). Ούτε η Επιτροπή ούτε τα κράτη μέλη συμμετέχουν στη διαδικασία αυτή. Σε περίπτωση που η μεταφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ενδέχεται να μην έχει ολοκληρωθεί έως την ημερομηνία αποχώρησης, η Επιτροπή έχει εκδώσει υλικό καθοδήγησης προς τα κράτη μέλη της ΕΕ των 27 σχετικά με υφιστάμενες εθνικές παρεκκλίσεις στις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁷ και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*⁸. Οι παρεκκλίσεις αυτές μπορούν να επιτρέψουν στα κράτη μέλη, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, να δίνουν στους κατόχους πιστοποιητικών από το Ηνωμένο Βασίλειο τη δυνατότητα να συνεχίζουν να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην αγορά του οικείου κράτους μέλους για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Οι προπαρασκευαστικές ενέργειες και η ενδεχόμενη χρήση των προαναφερόμενων εξαιρέσεων και παρεκκλίσεων αναμένεται να μετριάσουν σημαντικά τον κίνδυνο ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση αποχώρησης χωρίς συμφωνία. Για τον λόγο αυτό, δεν θεωρήθηκε απαραίτητη η λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ για κάποιο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

⁵ Άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁶ Άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁷ Βλέπε άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17) και άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁸ Βλέπε άρθρο 9 παράγραφος 12 της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

3. ΥΠΟΛΟΙΠΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΤΟΜΕΑ

Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, τα περισσότερα από τα ιατρικά προϊόντα που επηρεάζονται από την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου αναμένεται να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της ΕΕ κατά την ημερομηνία αποχώρησης. Ωστόσο, είναι πιθανό ότι, παρότι καταβάλλεται η μεγαλύτερη δυνατή προσπάθεια, ορισμένα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα συμμορφωθούν εγκαίρως και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ελλείψεων εάν οι οικονομικοί φορείς δεν ενεργήσουν γρήγορα για την αντιμετώπιση της κατάστασης. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα συνεχίσουν να παρακολουθούν στενά την πρόοδο των εν εξελίξει ενεργειών ετοιμότητας και να παρέχουν στήριξη στα ενδιαφερόμενα μέρη.

4. ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΕΝΗ ΔΡΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ

Για να εξασφαλιστεί μια συντονισμένη προσέγγιση σε ολόκληρο το δίκτυο ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ για τα φάρμακα⁹ όσον αφορά ενδεχόμενες ελλείψεις φαρμάκων, ο EMA, μαζί με τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές για τα φάρμακα και την Επιτροπή, θα βασιστεί στην εμπειρία του από την αντιμετώπιση απρόβλεπτων καταστάσεων, όπως περιστατικών σχετικών με την ασφάλεια ή ελλείψεων προϊόντων. Εδώ περιλαμβάνεται ο συντονισμός των βασικών φορέων λήψης αποφάσεων στις εθνικές ρυθμιστικές αρχές, τον EMA και την Επιτροπή για την παρακολούθηση της κατάστασης, την αντιμετώπιση των προβλημάτων και την κατάλληλη ενημέρωση των ασθενών και των ιατρών. Η δομή αυτή βασίζεται σε υφιστάμενες στρατηγικές για την αντιμετώπιση τέτοιων περιστατικών και ελλείψεων, στο πλαίσιο του σχεδίου του δικτύου ρυθμιστικών αρχών για τη διαχείριση περιστατικών¹⁰ και της ειδικής ομάδας του οργανισμού Heads of Agencies (HMA) και του EMA για τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (TF AAM)¹¹, αλλά μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου¹².

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Επιτροπή συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη της ΕΕ των 27 στο πλαίσιο του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDCG) και του δικτύου αρχών αρμόδιων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (CAMD) ώστε να παρακολουθεί την πρόοδο στη μεταφορά πιστοποιητικών και να εντοπίζει τυχόν ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας για τα οποία ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ελλείψεων. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα συντονίζει τη διαφανή και συνεκτική χρήση των εθνικών παρεκκλίσεων από τα κράτη μέλη σε ολόκληρη την ΕΕ, ώστε να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κατακερματισμός της ενιαίας αγοράς.

⁹ Το δίκτυο αποτελείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ), τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) των κρατών μελών (ΚΜ) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Εξάλλου, όσον αφορά τα ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση μελετά τον αντίκτυπο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου.

5. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι δημόσιες αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να βρουν στον ακόλουθο ιστότοπο της Επιτροπής και του EMA περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο της άτακτης αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου στα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

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

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