



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

BILAG

til

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, DET
EUROPÆISKE RÅD, RÅDET, DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG, REGIONSUDVALGET
OG DEN EUROPÆISKE INVESTERINGSBANK**

**Imødegåelse af virkningerne af Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen uden en
aftale: Unionens koordinerede tilgang**

**Lægemidler og medicinsk udstyr:
Koordineret tilgang i tilfælde af Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen uden en
aftale**

1. INDLEDNING

Den 29. marts 2017 meddelte Det Forenede Kongerige sin beslutning om at udtræde af Unionen. Kommissionen mener fortsat, at det vil være den bedste løsning, hvis Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen sker på velordnet vis på grundlag af den udtrædelsesaftale, der er opnået enighed om med Det Forenede Kongeriges regering, og som Det Europæiske Råd (artikel 50) godkendte den 25. november 2018. Kommissionen koncentrerer fortsat sin indsats om at nå dette mål. Imidlertid er der nu, to dage før fristen den 12. april 2019, som forlænget af Det Europæiske Råd¹, en betydelig større sandsynlighed for, at Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ikke bliver velordnet.

2. FORBEREDELSE I SUNDHEDSSEKTOREN

Sundhedssektoren har lige fra starten været en prioritet i Kommissionens forberedelsesarbejde. Det er afgørende, lægemidler (til både mennesker og dyr) og medicinsk udstyr overholder EU-lovgivningen fuldt ud for at sikre patienternes sikkerhed; samtidig er det af kritisk betydning for at sikre fortsat adgang dertil i tilfælde af Det Forenede Kongeriges udtræden uden en udtrædelsesaftale.

Kommissionen opfordrede allerede i maj 2017 interessenterne til at forberede sig på, at der måske ikke ville blive opnået en aftale, da den offentliggjorde sin første meddelelse om brexitforberedelser for lægemidler². Der er offentliggjort flere meddelelser og dokumenter med spørgsmål og svar om lægemidler og medicinsk udstyr, som siden er blevet ajourført regelmæssigt³. I meddelelserne opfordres interessenterne til at forberede sig på muligheden af, at Det Forenede Kongerige forlader EU uden en aftale, og finde frem til alle de nødvendige foranstaltninger.

De erhvervsdrivende er ansvarlige for at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fortsat overholder EU-lovgivningen, bl.a. hvad angår kravene om at visse funktioner (f.eks. indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler eller bemyndigede repræsentanter for medicinsk udstyr) og aktiviteter (f.eks. batchfrigivelsessteder) skal befinde sig i EU, og der skal foretages en udskiftning af visse kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige og britiske organer, der er bemyndiget af EU-27-myndigheder og EU-27-bemyndigede organer i forbindelse med godkendelsesprocessen for markedsføring af produkter på EU-markedet.

Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og EU-27-medlemsstaterne har overdraget den rapporterende medlemsstats rolle fra Det Forenede Kongerige til en EU-27-medlemsstat og har lettet overførslen af referencemedlemsstatens rolle, hvis det har været nødvendigt. Desuden har Kommissionen udstedt retningslinjer⁴ til EU-27-

¹ Det Europæiske Råds afgørelse (EU) 2019/476 truffet efter aftale med Det Forenede Kongerige af 22. marts 2019 om forlængelse af fristen i henhold til artikel 50, stk. 3, i TEU (EUT L 80I af 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-qa_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/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

medlemsstaterne for at tage højde for situationer, hvor det ikke er muligt at foretage rettidig overførsel af batchprøvningssteder fra Det Forenede Kongerige til EU-27. Navnlig kan de kompetente myndigheder i behørigt begrundede tilfælde anvende en gældende undtagelse i direktivet om humanmedicinske lægemidler⁵ og direktivet om veterinærlægemidler⁶, således at indehaverne af markedsføringstilladelser i en begrænset periode kan basere sig på kvalitetskontrol, der udføres i Det Forenede Kongerige.

Hvad angår medicinsk udstyr, har Kommissionen og medlemsstaterne nøje overvåget de støtte fremskridt med overførslen af certifikater fra de britiske bemyndigede organer til EU-27-medlemsstaternes bemyndigede organer (dvs. kvalificerede enheder udpeget af medlemsstaternes kompetente myndigheder til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til Unionens produktlovgivning). Hverken Kommissionen eller medlemsstaterne indgår i denne proces. Hvis overførslen af kritisk medicinsk udstyr ikke kan afsluttes inden udtrædelsesdatoen, har Kommissionen udstedt retningslinjer til EU-27-medlemsstaterne om gældende nationale undtagelser i direktiverne om medicinsk udstyr⁷ og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁸. Disse undtagelser kan give medlemsstaterne mulighed for i behørigt begrundede tilfælde at give indehavere af britiske certifikater tilladelse til fortsat at markedsføre deres produkter på den pågældende medlemsstats område i en begrænset periode.

De forberedende foranstaltninger og den mulige anvendelse af ovennævnte undtagelser forventes at mindske risikoen for mangel på lægemidler og kritisk medicinsk udstyr betydeligt i tilfælde af en udtræden uden en aftale. Derfor har man ikke fundet det nødvendigt med beredskabsforanstaltninger på EU-niveau for lægemidler eller medicinsk udstyr.

3. RESTERENDE SPØRGSMÅL I SUNDHEDSSEKTOREN

Ud fra de foreliggende oplysninger burde de fleste af de lægemidler, der berøres af Det Forenede Kongeriges udtræden, være i overensstemmelse med EU-lovgivningen på udtrædelsesdatoen. Selv med de bedste bestræbelser er det dog muligt, at visse lægemidler og en del medicinsk udstyr måske ikke vil være i overensstemmelse til tiden, og at der derfor kan være en risiko for mangel, hvis de erhvervsdrivende ikke handler hurtigt for at rette op på situationen. Kommissionen og medlemsstaterne vil fortsat nøje overvåge fremskridtene med de igangværende beredskabsforanstaltninger og yde støtte til de berørte interessenter.

⁵ Artikel 20, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁶ Artikel 24, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁷ Jf. artikel 9, stk. 9, i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17) og artikel 11, stk. 13, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁸ Jf. artikel 9, stk. 12, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

4. KOORDINERET INDSATS FOR AT AFHJÆLPE MANGLER

For at sikre en koordineret tilgang til potentielle mangler på lægemidler i hele EU's netværk for regulering af lægemidler⁹ vil EMA sammen med de nationale lægemiddeltilsynsmyndigheder og Kommissionen basere sig på sine erfaringer med at reagere på uforudsete situationer som f.eks. sikkerhedshændelser eller mangelsituationer. Dette omfatter koordination mellem centrale beslutningstagere fra nationale myndigheder, EMA og Kommissionen med henblik på at overvåge situationen, håndtere problemer og informere patienter og læger på passende vis. Denne struktur bygger på de eksisterende strategier til håndtering af sådanne hændelser og mangler inden for rammerne af netværkets hændelsesstyringsplan¹⁰ og Heads of Medicines Agency (HMA)/EMA's taskforce om rådigheden over godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler (TF AAM)¹¹, men kan tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for Det Forenede Kongeriges udtræden¹².

Inden for medicinsk udstyr arbejder Kommissionen tæt sammen med EU-27-medlemsstaterne inden for rammerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og den kompetente myndighed for medicinsk udstyr (CAMD) for at overvåge fremskridtene med overførsler af certifikater og identificere kritiske medicinske anordninger, som der kan være risiko for at blive mangel på. Kommissionen vil navnlig koordinere en gennemsigtig og sammenhængende brug af de nationale undtagelser fra medlemsstaternes side i hele EU for at undgå en fragmentering af det indre marked.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

De offentlige myndigheder og interessenterne kan finde yderligere oplysninger om de virkninger, som Det Forenede Kongeriges uordnede udtræden vil få for lægemidler og medicinsk udstyr på Kommissionens og EMA's websteder:

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

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

⁹ Netværket består af Europa-Kommissionen, medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Hvad angår medicinske radioisotoper, følger Det Europæiske Observationscenter for Forsyning med Medicinske Radioisotoper løbende virkningerne af Det Forenede Kongeriges udtræden.