



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

PRILOGA

k

**SPOROČILU KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU SVETU,
SVETU, EVROPSKI CENTRALNI BANKI, EVROPSKEMU EKONOMSKO-
SOCIALNEMU ODBORU, ODBORU REGIJ IN EVROPSKI INVESTICIJSKI BANKI**

**Obravnava posledic izstopa Združenega kraljestva iz Unije brez sporazuma: usklajen
pristop Unije**

**Zdravila in medicinski pripomočki:
usklajen pristop v primeru izstopa Združenega kraljestva iz Unije brez dogovora**

1. UVOD

Združeno kraljestvo je 29. marca 2017 podalo uradno obvestilo, da namerava izstopiti iz Unije. Komisija še vedno meni, da je najprimernejša rešitev urejen izstop Združenega kraljestva iz Unije na podlagi sporazuma o izstopu, o katerem je bil dosežen dogovor z vlado Združenega kraljestva in ki ga je Evropski svet (člen 50) potrdil 25. novembra 2018. Komisija svoja prizadevanja še naprej usmerja v ta cilj. Vendar pa se je dva dneva pred 12. aprilom 2019, ko se izteče rok, kot ga je podaljšal Evropski svet¹, verjetnost neurejenega izstopa Združenega kraljestva iz Unije bistveno povečala.

2. PRIPRAVLJENOST V ZDRAVSTVENEM SEKTORJU

Zdravstveni sektor je že od samega začetka prednostna naloga Evropske komisije pri njenem delu v zvezi s pripravljenostjo. Popolna skladnost zdravil (za uporabo v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkov z zakonodajo EU je ključna za varnost pacientov in nujna za zagotovitev nadaljnje razpoložljivosti v primeru izstopa Združenega kraljestva brez sporazuma o izstopu.

Komisija je deležnike že maja 2017, ko je objavila prvo obvestilo o zdravilih², pozvala, naj se pripravijo na možnost izstopa brez dogovora. Od takrat je bilo objavljenih več obvestil ter dokumentov z vprašanji in odgovori o zdravilih in medicinskih pripomočkih, ki se redno posodablajo³. Obvestila deležnike pozivajo, naj se pripravijo na možnost izstopa Združenega kraljestva iz EU brez dogovora, v njih pa so opredeljeni tudi vsi potrebni ukrepi.

Gospodarski subjekti morajo sprejeti potrebne ukrepe, da zagotovijo svojo nadaljnjo skladnost z zakonodajo EU, vključno z zahtevami glede lokalizacije za EU, ki veljajo za nekatere funkcije (npr. imetnike dovoljenj za promet z zdravili ali pooblaščenimi zastopniki za medicinske pripomočke) ali dejavnosti (npr. lokacije sproščanja serij), ter nadomestitev pristojnih in priglašeni organov Združenega kraljestva z organi EU-27 in priglašeni organi EU-27 v postopku odobritve za dajanje proizvodov na trg EU.

Komisija, Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) in države članice EU-27 so prenesle vlogo države članice poročevalke z Združenega kraljestva na državo članico EU-27 ter, kjer je bilo to potrebno, olajšale prenos vloge referenčne države članice. Poleg tega je Komisija objavila usmeritve⁴ za države članice EU-27, da bi se obravnavali primeri, v katerih ni mogoče pravočasno prenesti lokacij preskušanja serij iz Združenega kraljestva v EU-27. Zlasti lahko pristojni organi v ustrezno utemeljenih primerih uporabijo

¹ Sklep Evropskega sveta (EU) 2019/476, sprejet v dogovoru z Združenim kraljestvom, z dne 22. marca 2019 o podaljšanju obdobja na podlagi člena 50(3) PEU (UL L 80I, 22.3.2019, str. 1).

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_sl_0.pdf.

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-ga_sl_0.pdf,
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_sl_1.pdf,
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/industrial-products-qanda_sl.pdf.

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

obstoječo izjemo iz direktiv o zdravilih za uporabo v humani⁵ in veterinarski⁶ medicini, da se lahko imetniki dovoljenja za promet za omejeno obdobje zanesejo na preskušanja za nadzor kakovosti, ki se izvajajo v Združenem kraljestvu.

Na področju medicinskih pripomočkov so Komisija in države članice pozorno spremljale stalen napredek pri prenosu certifikatov s priglašeni organov Združenega kraljestva na priglašene organe EU-27 (to so usposobljeni subjekti, ki so jih pristojni organi držav članic imenovali za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti v skladu z zakonodajo Unije o proizvodih). Niti Komisija niti države članice niso del postopka. Komisija je za primere, v katerih prenos nujnih medicinskih pripomočkov morda ne bo zaključen do datuma izstopa, objavila usmeritve za države članice EU-27 o obstoječih nacionalnih odstopanjih iz direktiv o medicinskih pripomočkih⁷ ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁸. Ta odstopanja lahko v ustrezno utemeljenih primerih omogočijo, da države članice imetnikom certifikatov iz Združenega kraljestva za omejeno obdobje dovolijo, da svoje proizvode še naprej dajejo na trg na ozemlju zadevne države članice.

Ukrepi v zvezi s pripravljenostjo in morebitna uporaba zgoraj navedenih izjem in odstopanj naj bi znatno zmanjšali tveganje pomanjkanja zdravil in nujnih medicinskih pripomočkov v primeru izstopa brez dogovora. Zato ni bilo ugotovljeno, da bi bili na področju zdravil ali medicinskih pripomočkov potrebni ukrepi za nepredvidljive razmere na ravni EU.

3. OSTALA VPRAŠANJA V ZVEZI Z ZDRAVSTVENIM SEKTORJEM

Na podlagi razpoložljivih informacij naj bi bila večina medicinskih proizvodov, ki jih zadeva izstop Združenega kraljestva, na datum izstopa skladna z zakonodajo EU. Vendar je mogoče, da kljub znatnim prizadevanjem nekatera zdravila in medicinski pripomočki ne bodo pravočasno skladni z zakonodajo EU, zato obstaja tveganje njihovega pomanjkanja, če gospodarski subjekti ne bodo hitro ukrepali. Komisija in države članice bodo še naprej pozorno spremljale napredek pri tekočih ukrepih v zvezi s pripravljenostjo in zagotavljanje podpore zadevnim deležnikom.

4. USKLAJENI UKREPI ZA OBVLADOVANJE POMANJKANJA

Da bi se zagotovil usklajen pristop k morebitnemu pomanjkanju zdravil znotraj celotne regulativne mreže EU za zdravila⁹, se bo EMA skupaj z nacionalnimi regulativnimi organi za zdravila in Komisijo oprla na svoje izkušnje pri odzivanju na nepredvidljive razmere, kot so varnostni incidenti ali pomanjkanja. To vključuje usklajevanje ključnih nosilcev odločanja (od nacionalnih regulativnih organov do agencije EMA in Komisije) za spremljanje razmer, obravnavanje težav ter ustrezno obveščanje pacientov in zdravnikov. Ta

⁵ Člen 20(b) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁶ Člen 24(b) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁷ Glej člen 9(9) Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17) in člen 11(13) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁸ Glej člen 9(12) Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁹ Mrežo sestavljajo Evropska komisija, pristojni nacionalni organi držav članic in EMA.

struktura temelji na obstoječih strategijah za obvladovanje takih incidentov in pomanjkanj v okviru načrta regulativne mreže za zdravila za obvladovanje incidentov¹⁰ ter projektne skupine vodij agencij za zdravila in agencije EMA za razpoložljivost zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki so pridobila dovoljenje za promet¹¹, vendar se lahko upoštevajo tudi posebnosti izstopa Združenega kraljestva¹².

Na področju medicinskih pripomočkov Komisija tesno sodeluje z državami članicami EU-27 v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in mreže pristojnih organov za medicinske pripomočke, da bi se spremljal napredek pri prenosih certifikatov in opredelili nujni medicinski pripomočki, pri katerih bi lahko obstajalo tveganje pomanjkanja. Komisija bo zlasti usklajevala pregledno in skladno uporabo nacionalnih odstopanj s strani držav članic po vsej EU, da bi se preprečila razdrobitev enotnega trga.

5. DODATNE INFORMACIJE

Javni organi in deležniki lahko dodatne informacije o posledicah neurejenega izstopa Združenega kraljestva za zdravila in medicinske pripomočke najdejo na spletnih straneh Komisije in agencije EMA:

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

<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 Kar zadeva medicinske radioizotope, evropski observatorij za oskrbo z medicinskimi radioizotopi spremlja posledice izstopa Združenega kraljestva.