

Brusel 10. dubna 2019
(OR. en)

8476/19
ADD 4

PREP-BXT 126

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	10. dubna 2019
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2019) 195 final ANNEX 4
Předmět:	PŘÍLOHA SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ, EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANCE, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU, VÝBORU REGIONŮ A EVROPSKÉ INVESTIČNÍ BANCE Řešení dopadů vystoupení Spojeného království z Unie bez dohody: koordinovaný přístup Unie Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky: koordinovaný přístup v případě vystoupení Spojeného království z Unie bez dohody

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2019) 195 final ANNEX 4.

Příloha: COM(2019) 195 final ANNEX 4



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

PŘÍLOHA

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ,
EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANCE, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A
SOCIÁLNÍMU VÝBORU, VÝBORU REGIONŮ A EVROPSKÉ INVESTIČNÍ BANCE**

**Řešení dopadů vystoupení Spojeného království z Unie bez dohody:
koordinovaný přístup Unie**

**Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky:
koordinovaný přístup v případě vystoupení Spojeného království z Unie bez dohody**

1. 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 2019¹, se nicméně pravděpodobnost neřízeného vystoupení Spojeného království z Unie významně zvyšuje.

2. 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 přípravcích². Od té doby bylo vydáno a pravidelně aktualizováno několik sdělení a otázek a odpovědí týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků³. 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 pokyny⁴ k řešení situací, v nichž není možný včasný převod míst pro zkoušení šarží ze Spojeného království do EU-27. Zejména mohou příslušné orgány v

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.

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_cs_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/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

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

řádně odůvodněných případech použít stávající výjimku podle směrnice o humánních⁵ a veterinárních⁶ 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 směrniciích o zdravotnických prostředcích⁷ a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*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.

3. 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.

4. KOORDINOVANÁ OPATŘENÍ K ŘEŠENÍ NEDOSTATKU

Aby byl zajištěn koordinovaný přístup k případnému nedostatku léčivých přípravků v celé síti regulačních orgánů EU pro léčivé přípravky⁹, 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

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).

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).

⁷ Viz čl. 9 odst. 9 směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení 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).

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).

⁹ Síť tvoří Evropská komise, příslušné vnitrostátní orgány členských států a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

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 incidentů¹⁰, 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, avšak může zohlednit zvláštnosti vystoupení Spojeného království z EU¹².

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.

5. 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>

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

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.