

Bruksela, dnia 10.4.2019 r.
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ZAŁĄCZNIK

do

**KOMUNIKATU KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY
EUROPEJSKIEJ, RADY, EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO, KOMITETU
REGIONÓW I EUROPEJSKIEGO BANKU INWESTYCYJNEGO**

Przeciwdziałanie skutkom wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii bez umowy

**Produkty lecznicze i wyroby medyczne:
Skoordynowane podejście w przypadku wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii
bez porozumienia**

1. WPROWADZENIE

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii. Komisja niezmiennie uważa, że optymalnym rozwiązaniem byłoby uporządkowane wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii na podstawie umowy o wystąpieniu, która została wynegocjowana przez rząd Zjednoczonego Królestwa i którą Rada Europejska (art. 50) zatwierdziła w dniu 25 listopada 2018 r. Komisja nadal koncentruje swoje wysiłki na osiągnięciu tego celu. Na dwa dni przed terminem przesuniętym przez Radę Europejską¹ na dzień 12 kwietnia 2019 r. prawdopodobieństwo nieuporządkowanego wystąpienia znacznie się jednak zwiększyło.

2. GOTOWOŚĆ W SEKTORZE MEDYCZNYM

Od początku sektor medyczny jest priorytetem prac przygotowawczych Komisji Europejskiej. Pełna zgodność produktów leczniczych stosowanych u ludzi, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych z prawodawstwem UE ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów i zapewnienia stałej dostępności w przypadku wystąpienia Zjednoczonego Królestwa bez umowy o wystąpieniu.

Już w maju 2017 r. przy okazji wydawania pierwszego zawiadomienia o produktach leczniczych² Komisja wezwała zainteresowane strony do przygotowania się na ewentualność braku porozumienia. Od tego czasu wydano i regularnie aktualizowano szereg zawiadomień oraz dokumentów zawierających pytania i odpowiedzi dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych³. W zawiadomieniach tych zwrócono się do odpowiednich zainteresowanych stron o przygotowanie się na ewentualność wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE bez umowy i wskazanie wszystkich wymaganych działań.

Podmioty gospodarcze są odpowiedzialne za podjęcie niezbędnych kroków w celu zapewnienia ciągłej zgodności z prawodawstwem UE, w tym w odniesieniu do wymogów dotyczących lokalizacji w UE niektórych funkcji (np. posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów leczniczych lub upoważnionych przedstawicieli w przypadku wyrobów medycznych) i działań (np. miejsc zwolnienia serii), jak również za zastąpienie w procesie uzyskiwania pozwolenia na wprowadzanie produktów na rynek UE właściwych organów Zjednoczonego Królestwa i jednostek notyfikowanych w Zjednoczonym Królestwie właściwymi organami w UE-27 i jednostkami notyfikowanymi w UE 27.

Komisja, Europejska Agencja Leków (EMA) i 27 państw członkowskich UE przekazały funkcję państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy – sprawowaną dotychczas przez Zjednoczone Królestwo – jednemu z 27 państw członkowskich UE oraz, w stosownych przypadkach, ułatwiły przekazanie roli państwa członkowskiego odniesienia.

¹ Decyzja Rady Europejskiej (UE) 2019/476 przyjęta w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem z dnia 22 marca 2019 r. przedłużająca okres, o którym mowa w art. 50 ust. 3 TUE (Dz.U. L 80I z 22.3.2019, s. 1).

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_pl_0.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-ga_pl_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_pl_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/industrial-products-qanda_pl.pdf

Ponadto Komisja wydała wytyczne⁴ dla państw członkowskich UE-27 w celu rozwiązania sytuacji, w których terminowa zmiana miejsca kontroli partii ze Zjednoczonego Królestwa na UE-27 nie jest możliwa. W szczególności właściwe organy mogą – w należycie uzasadnionych przypadkach – stosować istniejące wyłączenie przewidziane w dyrektywach dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵ i weterynaryjnych produktów leczniczych⁶, aby przez ograniczony czas umożliwić posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poleganie na kontrolach jakości przeprowadzanych w Zjednoczonym Królestwie.

W przypadku wyrobów medycznych Komisja i państwa członkowskie ściśle monitorują stałe postępy w przenoszeniu certyfikatów z jednostek notyfikowanych w Zjednoczonym Królestwie na jednostki notyfikowane w UE-27 (tj. upoważnione podmioty wyznaczone przez właściwe organy państw członkowskich do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności w ramach unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów). Ani Komisja, ani państwa członkowskie nie są częścią tego procesu. Jeśli przeniesienie w odniesieniu do kluczowych wyrobów medycznych nie może zostać zakończone przed dniem wystąpienia, Komisja wydała wytyczne dla 27 państw członkowskich UE dotyczące istniejących krajowych odstępstw przewidzianych w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych⁷ i dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁸. Odstępstwa te mogą w należycie uzasadnionych przypadkach umożliwić państwom członkowskim upoważnienie Zjednoczonego Królestwa do wprowadzania do obrotu produktów na terytorium danego państwa członkowskiego przez określony czas.

Oczekuje się, że działania przygotowawcze i możliwe stosowanie wyżej wymienionych zwolnień i odstępstw znacznie ograniczą ryzyko wystąpienia niedoborów produktów leczniczych i kluczowych wyrobów medycznych w przypadku braku porozumienia. Z tego powodu w odniesieniu do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych nie stwierdzono potrzeby podejmowania działania awaryjnego na szczeblu UE.

3. POZOSTAŁE KWESTIE W SEKTORZE MEDYCZNYM

W oparciu o dostępne informacje większość produktów leczniczych, których dotyczy wystąpienie Zjednoczonego Królestwa, powinna być w dniu wystąpienia zgodna z prawodawstwem UE. Jest jednak możliwe, że – pomimo dołożenia wszelkich starań – niektóre produkty lecznicze i wyroby medyczne nie będą zgodne w terminie i w związku z tym, jeżeli podmioty gospodarcze nie podejmą szybkich działań w celu zaradzenia tej

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

⁵ Art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁶ Art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁷ Art. 9 ust. 9 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17) oraz art. 11 ust. 13 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁸ Art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

sytuacji, może wystąpić ryzyko niedoborów. Komisja i państwa członkowskie będą nadal ściśle monitorować postępy w realizacji działań w zakresie gotowości i udzielać wsparcia zainteresowanym stronom.

4. SKOORDYNOWANE DZIAŁANIA W ZAKRESIE ZARZĄDZANIA NIEDOBORAMI

Aby zapewnić skoordynowane podejście do ewentualnych niedoborów produktów leczniczych w ramach unijnej sieci regulacyjnej w zakresie produktów leczniczych⁹, EMA wraz z krajowymi organami regulacyjnymi ds. leków oraz Komisją będą korzystała z doświadczeń w zakresie reagowania na nieprzewidziane sytuacje, takie jak incydenty związane z bezpieczeństwem lub niedobory. Obejmuje to koordynację między kluczowymi decydentami w ramach krajowych organów regulacyjnych, EMA i Komisji w celu monitorowania sytuacji, rozwiązywania problemów i odpowiedniego informowania pacjentów i lekarzy. Struktura ta opiera się na istniejących strategiach przeciwdziałania takim incydom i niedoborom w ramach opracowanego przez sieć planu zarządzania incydentami¹⁰ oraz grupy zadaniowej ds. dostępności dopuszczonych leków stosowanych u ludzi i zwierząt (TF AMM), składającej się z szefów agencji leków (HMA) i EMA¹¹; podejmowane działania mogą jednak również uwzględniać specyfikę wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE¹².

W dziedzinie wyrobów medycznych Komisja ściśle współpracuje z państwami członkowskimi UE-27 w ramach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i sieci organów właściwych ds. wyrobów medycznych (CAMD) w celu monitorowania postępów w przenoszeniu certyfikatów i identyfikowania kluczowych urzędów medycznych, które mogą być narażone na niedobory. Komisja będzie w szczególności koordynować przejrzyste i spójne stosowanie odstępstw krajowych przez państwa członkowskie w całej UE, aby uniknąć rozdrobnienia jednolitego rynku.

5. INFORMACJE DODATKOWE

Organy publiczne i zainteresowane strony mogą znaleźć więcej informacji o skutkach nieuporządkowanego wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych na następujących stronach internetowych Komisji i EMA:

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

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

⁹ Sieć ta obejmuje Komisję Europejską (KE), właściwe organy krajowe w państwach członkowskich oraz Europejską Agencję Leków (EMA).

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Ponadto w odniesieniu do izotopów promieniotwórczych europejskie obserwatorium dostaw izotopów promieniotwórczych do celów medycznych monitoruje wpływ wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE.