



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA
I BEZPIECZENSTWA ŻYWNOSCI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

REV 01, opublikowano 23 stycznia 2018 r.

Zawiadomienie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w ratyfikowanej umowie o wystąpieniu¹ zostanie ustalona inna data². Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”³.

Przygotowania do wystąpienia mają zatem znaczenie nie tylko dla UE i władz krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, przypomina się o skutkach prawnych, które trzeba będzie uwzględnić w sytuacji, kiedy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia przepisy UE w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Ma to w szczególności następujące skutki w różnych obszarach prawa UE dotyczącego produktów leczniczych:

- prawo UE wymaga, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mieli siedzibę w UE (lub EOG);
- niektóre działania muszą być realizowane w UE (lub EOG). Są to np. działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zwolnieniem serii itd.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być zobowiązani do dostosowania procesów i uwzględnienia zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia ich dalszej ważności i umożliwienia korzystania z nich po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii.

¹ Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

² Ponadto, zgodnie z art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Rada Europejska, w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem, może jednomyślnie zdecydować, że Traktaty przestaną być stosowane z późniejszą datą.

³ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą musieli działać z odpowiednim wyprzedzeniem, aby uniknąć jakiegokolwiek wpływu na ciągłość dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych w Unii Europejskiej.

W szczególności Komisja i Europejska Agencja Leków oczekują, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przygotowują je i z własnej inicjatywy przeprowadzą ich przegląd pod kątem wszelkich koniecznych zmian. Wnioski o niezbędne przeniesienia lub zmiany w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należy również składać z odpowiednim wyprzedzeniem, biorąc pod uwagę terminy proceduralne przewidziane w ramach regulacyjnych.

Komisja i Europejska Agencja Leków są gotowe do udzielania wsparcia posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i opublikują serię dokumentów z odpowiedziami na najczęściej zadawane pytania. Na specjalnej [stronie internetowej](#) Agencji znajdują się już informacje ogólne dotyczące wyników referendum w Zjednoczonym Królestwie. Strona ta zostanie zaktualizowana o dodatkowe informacje praktyczne oraz stosowne pytania i odpowiedzi, a w razie potrzeby zostanie rozbudowana.

W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w drodze procedury zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznania informacje będą przekazywane za pośrednictwem stron internetowych grup koordynacyjnych.

Komisja Europejska

Europejska Agencja Leków