

Briuselis, 2019 04 10
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

PRIEDAS

prie

**KOMISIJOS KOMUNIKATO EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS VADOVŲ
TARYBAI, TARYBAI, EUROPOS CENTRINIAM BANKUI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI, REGIONŲ KOMITETUI
IR EUROPOS INVESTICIJŲ BANKUI**

**Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos be susitarimo poveikio mažinimas:
suderintas Sąjungos požiūris**

**Vaistai ir medicinos priemonės.
Suderintas požiūris Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos be susitarimo atveju**

1. ĮVADAS

2017 m. kovo 29 d. Jungtinė Karalystė pranešė apie savo ketinimą išstoti iš Sąjungos. Komisija toliau laikosi nuomonės, kad geriausia išeitis yra tvarkingas Jungtinės Karalystės išstojimas iš Sąjungos remiantis Susitarimu dėl išstojimo, kuriam pritarė Jungtinės Karalystės Vyriausybė ir kurį 2018 m. lapkričio 25 d. patvirtino Europos Vadovų Taryba (50 straipsnis). Komisija ir toliau daugiausia pastangų deda tam, kad tas tikslas būtų pasiektas. Vis dėlto, likus dviem dienoms iki 2019 m. balandžio 12 d. – Europos Vadovų Tarybos pratęsto termino¹ pabaigos, gerokai padidėjo netvarkingo Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos tikimybė.

2. PASIRENGIMAS MEDICINOS SEKTORIJE

Medicinos sektorių nuo pat pasirengimo proceso pradžios Europos Komisija laiko vienu iš prioritetinių sektorių. Visapusiška žmonėms skirtų bei veterinarinių vaistų ir medicinos priemonių atitiktis ES teisės aktų reikalavimams – labai svarbus pacientų saugos užtikrinimo veiksnys, be to, tokia atitiktis būtina siekiant užtikrinti tų vaistų ir priemonių nuolatinį prieinamumą Jungtinės Karalystės išstojimo be susitarimo atveju.

Pasirengti išstojimo be susitarimo atvejui Komisija suinteresuotuosius subjektus paragino dar 2017 m. gegužės mėn., paskelbusi pirmąjį pranešimą dėl vaistų². Vėliau buvo paskelbta keletas su vaistais ir medicinos priemonėmis susijusių pranešimų ir klausimų ir atsakymų dokumentų; šie dokumentai buvo reguliariai atnaujinami³. Tuose pranešimuose susiję suinteresuotieji subjektai kviečiami pasirengti Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES be susitarimo atvejui, juose išdėstyti visi būtini veiksmai.

Ekonominės veiklos vykdytojai privalo imtis būtinų priemonių, kad užtikrintų nuolatinę atitiktį ES teisės aktams, be kita ko, atitiktį tam tikras funkcijas vykdančioms subjektams (pvz., rinkodaros leidimų turėtojams arba medicinos priemonių įgaliotiesiems atstovams) ir tam tikrai veiklai (pvz., vaistų partijų išleidimo vietoms) taikomiems įsisteigimo ES reikalavimams, taip pat kad užtikrintų, jog produktų teikimo ES rinkai patvirtinimo procese vietoj JK kompetentingų institucijų ir JK notifikuojamųjų įstaigų dalyvautų 27 ES valstybių narių institucijos ir 27 ES valstybių narių notifikuotosios įstaigos.

Komisija, Europos vaistų agentūra (EMA) ir 27 ES valstybės narės Jungtinės Karalystės kaip valstybės narės ataskaitos rengėjos pareigas perdavė vienai iš 27 ES valstybių narių ir, kai būtina, palengvino referencinės valstybės narės pareigų perdavimo procesą. Be to, Komisija paskelbė 27 ES valstybėms narėms skirtas gaires⁴ dėl atvejų, kai nėra galimybių iš Jungtinės Karalystės į 27 ES valstybes nares laiku perkelti vaistų partijų kontrolės vietas. Kompetentingos institucijos tinkamai pagrįstais atvejais visų pirma gali taikyti galiojančias

¹ 2019 m. kovo 22 d. Europos Vadovų Tarybos sprendimas 2019/476, priimtas susitarus su Jungtine Karalyste, kuriuo pratęsiamas terminas pagal ES sutarties 50 straipsnio 3 dalį (OL L 80I, 2019 3 22, p. 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_lt_0.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_lt_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/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

Žmonėms skirtų vaistų direktyvoje⁵ ir Veterinarinių vaistų direktyvoje⁶ numatytas išimtis ir leisti rinkodaros leidimų turėtojams tam tikrą laikotarpį remtis Jungtinėje Karalystėje atliktų kokybės kontrolės patikrinimų rezultatais.

Kiek tai susiję su medicinos priemonėmis, Komisija ir valstybės narės atidžiai stebi nuoseklią sertifikatų perdavimo iš JK notifikuotųjų įstaigų 27 ES valstybių narių notifikuotosioms įstaigoms (t. y. kompetentingiems subjektams, valstybių narių kompetentingų institucijų paskirtiems Sąjungos gaminių teisės aktuose nustatytoms atitikties vertinimo funkcijoms atlikti) pažangą. Nei Komisija, nei valstybės narės šiame procese nedalyvauja. Komisija paskelbė 27 ES valstybėms narėms skirtas gaires dėl galiojančių Medicinos prietaisų direktyvoje⁷ ir *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyvoje⁸ nustatytų nacionalinių nukrypti leidžiančių nuostatų; šios gairės skirtos vadovautis tuo atveju, jei iki išstojimo dienos kritinių atvejų medicinos priemonių perdavimas liktų neužbaigtas. Vadovaudamosi tomis nuostatomis valstybės narės tinkamai pagrįstais atvejais gali leisti JK sertifikatų turėtojams tam tikru laikotarpiu savo gaminius toliau tiekti rinkai atitinkamos valstybės narės teritorijoje.

Numatoma, kad parengiamieji veiksmai ir galimas pirmiau minėtų išimčių ir nukrypti leidžiančių nuostatų taikymas padės gerokai sumažinti pavojų, kad išstojimo be susitarimo atveju gali pritrūkti vaistų ir kritinių atvejų medicinos priemonių. Todėl nenustatyta poreikio imtis ES lygmens nenumatytų atvejų veiksmų dėl vaistų ar medicinos priemonių.

3. LIKĘ MEDICINOS SEKTORIAUS KLAUSIMAI

Sprendžiant iš turimos informacijos, dauguma vaistų, kuriems JK išstojimas turi poveikį, išstojimo dieną turėtų atitikti ES teisės aktų reikalavimus. Tačiau negalima atmesti galimybės, kad, nepaisant visų pastangų, kai kurie vaistai ir medicinos priemonės reikiamu laiku neatitiks tų reikalavimų, ir todėl gali kilti pavojus jų pritrūkti, jei ekonominės veiklos vykdytojai sparčiai nesiims veiksmų tokiai padėčiai ištaisyti. Komisija ir valstybės narės toliau atidžiai stebės vykdomų pasirengimo veiksmų pažangą ir teiks paramą susijusiems suinteresuotiesiems subjektams.

4. SUDERINTAS TIEKIMO SUTRIKIMŲ ŠALINIMAS

Siekdama užtikrinti, kad ES vaistų reguliavimo tinkle⁹ galimi vaistų tiekimo sutrikimai būtų šalinami vadovaujantis suderintu požiūriu, EMA drauge su nacionalinėmis vaistų reguliavimo institucijomis ir Komisija remsis patirtimi, įgyta reaguojant į nenumatytus

⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 20 straipsnio b punktas (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁶ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, 24 straipsnio b punktas (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁷ Žr. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo 9 straipsnio 9 dalį (OL L 189, 1990 7 20, p. 17) ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų 11 straipsnio 13 dalį (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

⁸ Žr. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų 9 straipsnio 12 dalį (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁹ Šiam tinklui priklauso Europos Komisija (EK), valstybių narių kompetentingos nacionalinės institucijos ir Europos vaistų agentūra (EMA).

atvejus, pvz., į su sauga susijusius incidentus ar tiekimo sutrikimus. Be kita ko, tai apima nacionalinių reguliavimo institucijų pagrindinių sprendimus priimančių asmenų, EMA ir Komisijos veiklos koordinavimą, kad būtų stebima padėtis, sprendžiamos problemos ir tinkamai informuojami pacientai bei gydytojai. Ši struktūra grindžiama Tinklo incidentų valdymo plane¹⁰ nustatytomis tokių incidentų ir sutrikimų šalinimo strategijomis ir vaistų agentūrų vadovų / EMA žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų prieinamumo darbo grupės (TF AAM)¹¹ veikla, tačiau gali būti atsižvelgiama ir į ypatybes, susijusias su JK išstojimu¹².

Medicinos priemonių klausimais Komisija su 27 ES valstybėmis narėmis glaudžiai bendradarbiauja Medicinos priemonių koordinavimo grupėje (MPKG) ir Medicinos priemonių nacionalinių kompetentingų institucijų tinkle, kad galėtų stebėti sertifikatų perdavimo pažangą ir nustatyti, kokių kritinių atvejų medicinos priemonių gali pritrūkti. Komisija visų pirma koordinuos, kad nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas valstybės narės visoje ES taikytų skaidriai ir nuosekliai ir būtų išvengta bendrosios rinkos suskaidymo.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie netvarkingo Jungtinės Karalystės išstojimo poveikį vaistų ir medicinos priemonių sektoriui valdžios institucijos ir suinteresuotieji subjektai gali rasti Komisijos ir EMA interneto svetainėje

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

<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 Be to, Europos medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo stebėjimo centras nuolat stebi Jungtinės Karalystės išstojimo poveikį medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimui.