



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2019.4.10.
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

MELLÉKLET

a következőhöz:

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, AZ EURÓPAI
TANÁCSNAK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANKNAK, AZ
EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK, A RÉGIÓK
BIZOTTSÁGÁNAK ÉS AZ EURÓPAI BERUHÁZÁSI BANKNAK**

**Az Egyesült Királyságnak az Unióból megállapodás nélkül való kilépésével járó hatás
kezelése: az Unió összehangolt megközelítése**

**Gyógyszerek és orvostechnikai eszközök:
Összehangolt megközelítés arra az esetre, ha az Egyesült Királyság megállapodás nélkül
lép ki az Unióból**

1. BEVEZETÉS

2017. március 29-én az Egyesült Királyság bejelentette az Unióból való kilépésre irányuló szándékát. A Bizottság továbbra is úgy véli, hogy az lenne a legcélravezetőbb, ha az Egyesült Királyság az Egyesült Királyság kormánya által elfogadott és az Európai Tanács (50. cikk) által 2018. november 25-én jóváhagyott megállapodás alapján, rendezett körülmények között lépne ki az Unióból. A Bizottság továbbra is e célra összpontosítja erőfeszítéseit. Mindazonáltal most, az Európai Tanács által 2019. április 12-ig meghosszabbított határidő¹ előtt két nappal fokozott a valószínűsége annak, hogy az Egyesült Királyság rendezetlen módon lép ki az Unióból.

2. FELKÉSZÜLTSG A GYÓGYÁSZATI ÁGAZATBAN

Az Európai Bizottság brexitfelkészülési tevékenységei körében már a kezdetektől prioritásként kezeli a gyógyászati ágazatot. A gyógyszerek (emberi és állatgyógyászati készítmények) és az orvostechikai eszközök uniós jogszabályoknak való teljes körű megfelelése a betegbiztonság kulcsfontosságú eleme, és alapvető fontosságú ahhoz, hogy az Egyesült Királyság rendezetlen kilépése esetén biztosítani lehessen a folyamatos rendelkezésre állást.

A Bizottság már 2017 májusában, a gyógyszerekről szóló első brexitfelkészülési közleményben felhívta az érdekelt feleket, hogy készüljenek fel a rendezetlen kilépés eshetőségére². Azóta számos újabb, a gyógyszerekkel és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó közleményt és tájékoztatót bocsátott ki, és tett rendszeresen naprakésszé³. A közleményekben felkérte az érdekelt feleket, hogy készüljenek fel az Egyesült Királyság megállapodás nélküli kilépésének eshetőségére, és azonosítsák a szükséges intézkedéseket.

A gazdasági szereplőknek meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy továbbra is megfeleljenek az uniós jogszabályoknak. Idetartozik egyes funkciók (pl. gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai vagy orvostechikai eszközök gyártóinak meghatalmazott képviselői) és tevékenységek (pl. gyártásítétel-felszabadítás helye) uniós lokalizációs követelményeinek betartása, valamint az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak és bejelentett szervezeteinek felváltása az EU27 hatóságaival és bejelentett szervezeteivel a termékek uniós piacon történő forgalomba hozatalának jóváhagyási folyamatában.

A Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az EU27-tagállamok az Egyesült Királyságból az EU27-tagállamok egyikébe helyezte át a referens tagállami funkciót, és elősegítette a referencia tagállami funkció szükség szerinti áthelyezését. A Bizottság

¹ Az Európai Tanács az Egyesült Királysággal egyetértésben hozott (EU) 2019/476 határozata (2019. március 22.) az EUSZ 50. cikkének (3) bekezdése szerinti határidő meghosszabbításáról (HL L 80., 22.3.2019., 1. o.).

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_en_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

továbbá iránymutatást⁴ adott ki az EU27-tagállamok számára, hogy kezelni lehessen azokat a helyzeteket, amikor nem lehetséges időben áthelyezni a tételvizsgálati helyszínüket az Egyesült Királyságból az EU27-be. Az illetékes hatóságok például – kellően indokolt esetekben – az emberi⁵ és állatgyógyászati⁶ felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló irányelvekben foglalt mentességet alkalmazhatják annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai korlátozott ideig támaszkodhassanak az Egyesült Királyságban végrehajtott minőségellenőrzési vizsgálatra.

Az orvostechnikai eszközök tekintetében a Bizottság és a tagállamok szorosan nyomon követik a tanúsítványok folyamatban lévő átadását az Egyesült Királyság bejelentett szervezeteitől az EU27 bejelentett szervezeteihez (azokhoz a tagállamok illetékes hatóságai által kijelölt szervezetekhez, amelyek az uniós termékekre vonatkozó jogszabályok szerinti megfelelésértékelést végzik). E folyamatban sem a Bizottság, sem a tagállamok nem vesznek részt. Arra az esetre, ha a kritikus orvostechnikai eszközök átadása a kilépés időpontjáig nem fejeződik be, a Bizottság iránymutatást adott ki az EU27-tagállamok számára az orvostechnikai eszközökről⁷ és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről⁸ szóló irányelvek által lehetővé tett nemzeti eltérésekről. Ezen eltérések lehetővé tehetik a tagállamok számára, hogy kellően indokolt esetben engedélyezzék az egyesült királysági tanúsítványtulajdonosoknak, hogy korlátozott ideig továbbra is elhelyezzék termékeiket az érintett tagállam piacán.

Az előkészítő intézkedések és a fent említett mentességek és eltérések esetleges alkalmazása várhatóan jelentősen mérsékli a gyógyszerek és a kritikus orvostechnikai eszközök hiányának kockázatát rendezetlen kilépés esetén. Ezért nem került sor uniós szintű vészhelyzeti intézkedések megállapítására a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök esetében.

3. A GYÓGYÁSZATI ÁGAZATBAN MÉG FENNÁLLÓ KÉRDÉSEK

A rendelkezésre álló információk alapján az Egyesült Királyság kilépésével érintett orvosi termékek zöme várhatóan megfelel majd az uniós jogszabályoknak a kilépés időpontjában. Lehetséges azonban, hogy egyes gyógyszerek és orvostechnikai eszközök megfelelését a legjobb erőfeszítések ellenére sem sikerül időben biztosítani, így fennáll a hiány kockázata, ha a gazdasági szereplők nem lépnek fel gyorsan a helyzet orvoslása érdekében. A Bizottság és a tagállamok továbbra is szorosan nyomon követik a folyamatban lévő felkészülési intézkedések alakulását, és támogatást nyújtanak az érintett érdekelt feleknek.

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

⁵ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 20. cikke első bekezdésének b) pontja (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁶ Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 24. cikke első bekezdésének b) pontja (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁷ Lásd az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.) 9. cikkének (9) bekezdését és az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.) 11. cikkének (13) bekezdését.

⁸ Lásd az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.) 9. cikkének (12) bekezdését.

4. A HIÁNY KEZELÉSÉT CÉLZÓ ÖSSZEHANGOLT FELLÉPÉS

Az Unióban jelentkező esetleges gyógyszerhiánnyal kapcsolatos összehangolt megközelítés érdekében az európai gyógyszerhatósági hálózat⁹, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a nemzeti gyógyszerészeti hatóságok, valamint a Bizottság tapasztalataikra támaszkodva kezelik majd a váratlan helyzeteket, például a biztonsági eseményeket és a hiányt. Ez magában foglalja a nemzeti szabályozó hatóságok, az EMA és a Bizottság kulcsfontosságú döntéshozóinak a helyzet nyomon követése, a problémák kezelése, valamint a betegek és az orvosok megfelelő tájékoztatása érdekében folytatott együttműködését. Ez a struktúra azokra a meglévő stratégiákra épül, amelyeket a hálózat incidenskezelési terve¹⁰ tartalmaz, valamint a gyógyszerészeti hatóságok vezetőinek (HMA) és az EMA-nak az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt engedélyezett gyógyszerek elérhetőségével foglalkozó közös munkacsoportja¹¹ (TF AAM) dolgozott ki a váratlan események és hiányok kezelésére, de figyelembe veheti az Egyesült Királyság kilépéséből eredő helyzet sajátosságait¹².

Az orvostechikai eszközök területén az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (MDCG) és az orvostechikai eszközökért felelős illetékes hatóságok (CAMD) hálózata keretében a Bizottság az EU27-tagállamokkal szoros együttműködésben nyomon követi a tanúsítványátadások előrehaladását, és azonosítja a hiány kockázatának kitett kritikus orvostechikai eszközöket. Az egységes piac szétagprózódásának elkerülése érdekében a Bizottság kiemelt figyelmet fordít majd arra, hogy a tagállamok EU-szerte átlátható és következetes módon alkalmazzák a számukra lehetővé tett eltéréseket.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Az állami hatóságok és az érdekelt felek további információkat találhatnak az Egyesült Királyság rendezetlen kilépésének a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök piacára gyakorolt hatásáról a Bizottság és az EMA honlapján:

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

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

⁹ A hálózatot az Európai Bizottság, a tagállamok nemzeti illetékes hatóságai és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) alkotja.

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Ami pedig a gyógyászati radioizotópokat illeti, az Egyesült Királyság kilépésének ezek ellátására gyakorolt hatását szorosan figyelemmel kíséri az európai megfigyelőközpont.