



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

BILAGA

till

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
EUROPEISKA RÅDET, RÅDET, EUROPEISKA CENTRALBANKEN,
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN,
REGIONKOMMITTÉN OCH EUROPEISKA INVESTERINGSBANKEN**

**om konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur unionen utan avtal: unionens
samordnade strategi**

**Läkemedel och medicintekniska produkter:
Samordnad strategi i händelse av att Förenade kungariket utträder ur unionen utan
avtal**

1. INLEDNING

Den 29 mars 2017 anmälde Förenade kungariket sin avsikt att lämna unionen. Kommissionen anser fortfarande att den bästa lösningen är att Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen sker under ordnade former på grundval av utträdesavtalet, som har godkänts av Förenade kungarikets regering och som bekräftades av Europeiska rådet (artikel 50) den 25 november 2018. Kommissionen inriktar fortfarande sitt arbete på att nå detta mål. Två dagar före den förlängda tidsfristen den 12 april 2019, som fastställts av Europeiska rådet¹, har dock sannolikheten för ett oordnat utträde ökat betydligt.

2. BEREDSKAPEN INOM DEN MEDICINSKA SEKTORN

Europeiska kommissionen har hela tiden prioriterat förberedelsearbetet i läkemedelssektorn. Att humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och medicintekniska produkter fullt ut överensstämmer med EU:s lagstiftning är avgörande för patientsäkerheten och av största vikt för att säkerställa fortsatt tillgång till läkemedel i händelse av att Förenade kungarikets utträde sker utan utträdesavtal.

Kommissionen uppmanade berörda parter att förbereda sig på möjligheten av utträde utan avtal redan i maj 2017 när den utfärdade sitt första tillkännagivande om läkemedel². Sedan dess har flera tillkännagivanden och frågor och svar rörande läkemedel och medicintekniska produkter utfärdats och regelbundet uppdaterats³. I tillkännagivandena uppmanas berörda parter att förbereda sig på möjligheten av att Förenade kungariket lämnar EU utan avtal och att identifiera alla åtgärder som behöver vidtas.

De ekonomiska aktörerna ansvarar för att vidta erforderliga åtgärder för att säkerställa att de fortsätter att följa EU:s lagstiftning, bl.a. kraven på att vissa funktioner ska vara belägna i EU (t.ex. innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel eller auktoriserade representanter i fråga om medicintekniska produkter) och att viss verksamhet ska äga rum i EU (t.ex. frisläppande av tillverkningssatser). De ansvarar också för att ersätta behöriga myndigheter och anmälda organ i Förenade kungariket med myndigheter och anmälda organ i EU-27 i förfarandena för att få släppa ut produkter på EU-marknaden.

Kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och medlemsstaterna i EU-27 har fört över rollen som rapporterande medlemsstat från Förenade kungariket till en medlemsstat i EU-27 och vid behov underlättat överföringen av rollen som referensmedlemsstat. Kommissionen har också utfärdat vägledningar⁴ till medlemsstaterna i EU-27 om hur man ska hantera situationer där det inte är möjligt att i tid flytta anläggningar där satser testas från Förenade kungariket till EU-27. De behöriga myndigheterna kan i vederbörligen motiverade fall använda ett befintligt undantag i direktiven om

¹ Europeiska rådets beslut (EU) 2019/476 antaget i samförstånd med Förenade kungariket av den 22 mars 2019 om förlängning av tidsfristen enligt artikel 50.3 i EU-fördraget (EUT L 80 I, 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_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

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

humanläkemedel⁵ respektive veterinärmedicinska läkemedel⁶ för att ge innehavarna av godkännande för försäljning möjlighet att under begränsad tid använda kvalitetskontroller som gjorts i Förenade kungariket.

När det gäller medicintekniska produkter har kommissionen och medlemsstaterna noga övervakat den kontinuerliga överföringen av intyg från anmälda organ i Förenade kungariket till anmälda organ i EU-27 (dvs. godkända enheter som utsetts av medlemsstaternas behöriga myndigheter för att göra bedömningar av överensstämmelse enligt unionens produktlagstiftning). Varken kommissionen eller medlemsstaterna deltar i den processen. I händelse av att överföringen av medicintekniska högriskprodukter inte är slutförd vid utträdesdatumet har kommissionen utfärdat vägledningar till medlemsstaterna i EU-27 om befintliga nationella undantag i direktiven om medicintekniska produkter⁷ respektive medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁸. Genom dessa undantag har medlemsstaterna, i vederbörligen motiverade fall, möjlighet att låta innehavare av intyg i Förenade kungariket fortsätta släppa ut sina produkter på marknaden i den berörda medlemsstaten under begränsad tid.

Förberedelseåtgärderna och möjligheten att använda ovannämnda undantag förväntas avsevärt minska risken för brist på läkemedel och medicintekniska högriskprodukter i händelse av utträde utan avtal. Därför har det inte ansetts nödvändigt med beredskapsåtgärder på EU-nivå för läkemedel och medicintekniska produkter.

3. ÅTERSTÄENDE FRÅGOR I DEN MEDICINSKA SEKTORN

Enligt de uppgifter som finns tillgängliga torde merparten av de läkemedel som berörs av Förenade kungarikets utträde uppfylla kraven i EU:s lagstiftning på utträdesdagen. Det kan dock hända att vissa läkemedel och medicintekniska produkter trots ansträngningarna inte uppfyller kraven i tid och att det därför kan finnas risk för en bristsituation om de ekonomiska aktörerna inte agerar snabbt för att åtgärda situationen. Kommissionen och medlemsstaterna kommer även fortsättningsvis att noga övervaka utvecklingen för de pågående förberedelserna och bistå de aktörer som berörs.

4. SAMORDNADE INSATSER FÖR ATT HANTERA BRISTER

För att säkerställa en samordnad strategi mot potentiella läkemedelsbrister i hela det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn⁹ kommer EMA tillsammans med de nationella tillsynsmyndigheterna på området och kommissionen att stödja sig på sin erfarenhet av att

⁵ Artikel 20 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁶ Artikel 24 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁷ Se artikel 9.9 i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17) och artikel 11.13 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EUT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁸ Se artikel 9.12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁹ Nätverket består av Europeiska kommissionen, medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

hantera oväntade situationer, t.ex. säkerhetstillbud och brister. Det inbegriper samordnade insatser från viktiga beslutsfattare på de nationella tillsynsmyndigheterna, EMA och kommissionen för att övervaka situationen, ta itu med problemen och på lämpligt sätt informera patienter och läkare. Denna struktur bygger på befintliga strategier för att hantera sådana tillbud och brister i enlighet med nätverkets tillbudshanteringsplan¹⁰ och HMA/EMA:s arbetsgrupp om tillgång på godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (TF AAM)¹¹, men den kan ta hänsyn till de särskilda omständigheterna kring Förenade kungarikets utträde¹².

På området för medicintekniska produkter har kommissionen ett nära samarbete med medlemsstaterna i EU-27 inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter och CAMD-nätverket (Competent Authority for Medical Devices) för att övervaka överföringen av intyg och identifiera medicintekniska högriskprodukter som det kan bli brist på. Kommissionen kommer särskilt att samordna en transparent och enhetlig användning av undantag från medlemsstaternas sida i hela EU för att undvika en fragmentering av den inre marknaden.

5. KOMPLETTERANDE INFORMATION

Offentliga myndigheter och berörda parter hittar mer information på kommissionens och EMA:s webbplatser om vilka konsekvenser ett oordnat brittiskt utträde skulle få för läkemedel och medicintekniska produkter:

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

<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 När det gäller medicinska radioisotoper håller dessutom det europeiska observationsorganet för försörjning av medicinska radioisotoper uppsikt över konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde.