

Brussel, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

BIJLAGE

bij

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE EUROPESE RAAD, DE RAAD, DE EUROPESE CENTRALE BANK, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ, HET COMITÉ VAN DE REGIO'S EN DE EUROPESE INVESTERINGSBANK

**De gevolgen opvangen van een terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie
zonder akkoord: de gecoördineerde aanpak van de Unie**

**Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen:
gecoördineerde aanpak in geval van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de
Unie zonder akkoord**

1. INLEIDING

Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk kennisgegeven van zijn voornemen zich terug te trekken uit de Unie. De Commissie blijft de mening toegedaan dat een ordelijke terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie op basis van het terugtrekkingsakkoord, overeengekomen met de regering van het Verenigd Koninkrijk en bekrachtigd door de Europese Raad (artikel 50) op 25 november 2018, de beste uitkomst is. De Commissie blijft zich ten volle inspannen voor dat doel. Twee dagen vóór de termijn van 12 april 2019, zoals verlengd door de Europese Raad¹, is de kans op een wanordelijke terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie evenwel aanzienlijk toegenomen.

2. VOORBEREIDINGEN IN DE MEDISCHE SECTOR

Van meet af aan is de medische sector in de voorbereidende werkzaamheden van de Europese Commissie een prioriteit geweest. Voor geneesmiddelen (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) en medische hulpmiddelen is volledige naleving van de EU-wetgeving essentieel voor de veiligheid van patiënten en cruciaal om de permanente beschikbaarheid te waarborgen in geval van terugtrekking door het Verenigd Koninkrijk zonder een terugtrekkingsakkoord.

Al bij haar eerste kennisgeving over geneesmiddelen in mei 2017² heeft de Commissie belanghebbenden opgeroepen om zich voor te bereiden op het geval dat er geen terugtrekkingsakkoord wordt gesloten. Sindsdien zijn er verschillende kennisgevingen en documenten met vragen en antwoorden over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bekendgemaakt en geregeld geactualiseerd³. In de kennisgevingen worden belanghebbenden verzocht zich voor te bereiden op het geval dat het Verenigd Koninkrijk zich zonder akkoord uit de EU terugtrekt, en worden alle vereiste maatregelen vastgesteld.

Marktdeelnemers hebben de verantwoordelijkheid de nodige maatregelen te nemen om te waarborgen dat zij de EU-wetgeving blijven naleven, ook wat betreft de lokalisatievereisten van de EU voor bepaalde functies (bv. houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen of gemachtigden voor medische hulpmiddelen) en activiteiten (bv. plaatsen waar partijen worden vrijgegeven), alsmede de vervanging van bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties in het VK door bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties in de EU-27 in het proces van de goedkeuring voor het in de EU in de handel brengen van producten.

De Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de EU-27-lidstaten hebben de rol van lidstaat-rapporteur van het Verenigd Koninkrijk overgedragen aan een EU-27-lidstaat en hebben de overdracht van de rol van referentielidstaat, waar nodig,

¹ Besluit (EU) 2019/476 van de Europese Raad, vastgesteld in overeenstemming met het Verenigd Koninkrijk, van 22 maart 2019 tot verlenging van de in artikel 50, lid 3, VEU bedoelde termijn (PB L 80I van 22.3.2019, blz. 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_nl_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_nl_1.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

vergemakkelijkt. Daarnaast heeft de Commissie de EU-27-lidstaten richtsnoeren⁴ verstrekt voor omstandigheden waaronder de taken van plaatsen waar partijen worden getest, niet tijdig van het Verenigd Koninkrijk naar de EU-27 kunnen worden overgedragen. De bevoegde autoriteiten kunnen met name in naar behoren gemotiveerde gevallen gebruikmaken van een bestaande vrijstelling in het kader van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor menselijk⁵ en diergeneeskundig⁶ gebruik om houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe te staan zich voor een beperkte periode te baseren op in het Verenigd Koninkrijk uitgevoerd onderzoek van de kwaliteitsbewaking.

Wat medische hulpmiddelen betreft, hebben de Commissie en de lidstaten scherp toegezien op de gestage vorderingen van de overdracht van certificaten van in het VK aangemelde instanties naar in de EU-27 aangemelde instanties (d.w.z. gekwalificeerde entiteiten die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn aangewezen om conformiteitsbeoordelingstaken uit te voeren overeenkomstig de productwetgeving van de Unie). Noch de Commissie, noch de lidstaten zijn bij dit proces betrokken. Voor het geval de overdracht van cruciale medische hulpmiddelen niet tegen de terugtrekkingsdatum is voltooid, heeft de Commissie de EU-27-lidstaten richtsnoeren verstrekt betreffende bestaande nationale afwijkingen in het kader van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen⁷ en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁸. Op basis van deze afwijkingen mogen lidstaten in naar behoren gerechtvaardigde gevallen houders van certificaten uit het VK vergunning verlenen hun producten voor een beperkte periode op het grondgebied van de desbetreffende lidstaat in de handel te blijven brengen.

De voorbereidende maatregelen en het mogelijke gebruik van de bovengenoemde vrijstellingen en afwijkingen zullen naar verwachting het risico van tekorten aan geneesmiddelen en aan cruciale medische hulpmiddelen, als het VK zich zonder akkoord terugtrekt, aanzienlijk beperken. Derhalve is het niet noodzakelijk geacht op EU-niveau noodmaatregelen voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen vast te stellen.

3. RESTERENDE PROBLEMEN IN DE MEDISCHE SECTOR

Uit de beschikbare informatie blijkt dat het merendeel van de geneesmiddelen die door de terugtrekking van het VK worden getroffen, op de terugtrekkingsdatum aan de EU-wetgeving zouden moeten voldoen. Het is echter mogelijk dat ondanks alle inspanningen sommige geneesmiddelen en medische hulpmiddelen niet op tijd aan de EU-wetgeving voldoen en derhalve het risico van tekorten kan ontstaan, als de marktdeelnemers niet snel handelen om dit te verhelpen. De Commissie en de lidstaten blijven scherp toezien op de

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

⁵ Artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁶ Artikel 24, onder b), Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁷ Zie artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17) en artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁸ Zie artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

vorderingen van de lopende voorbereidende maatregelen en zullen ondersteuning verlenen aan de betrokken belanghebbenden.

4. GECOÖRDINEERDE MAATREGELEN OM TEKORTEN AAN TE PAKKEN

Teneinde een gecoördineerde aanpak van mogelijke tekorten aan geneesmiddelen in de EU te waarborgen, zal het regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen⁹, het EMA samen met nationale regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen en de Commissie, zich verlaten op zijn ervaring met het omgaan met onverwachte omstandigheden, zoals veiligheidsincidenten of tekorten. Dit betreft ook de coördinatie tussen belangrijke besluitvormers bij nationale regelgevende instanties, het EMA en de Commissie om op de situatie toe te zien, problemen aan te pakken en patiënten en artsen passend te informeren. Deze structuur bouwt voort op bestaande strategieën om met dergelijke incidenten en tekorten om te gaan in het kader van het incidentenbeheersplan van het netwerk¹⁰ en de taskforce betreffende de beschikbaarheid van toegelaten geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van de hoofden van geneesmiddelenautoriteiten (HMA) en het EMA (TF AAM, Heads of Medicines Agencies (HMA)/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use)¹¹, maar hierbij kan rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van de terugtrekking van het VK¹².

Op het gebied van medische hulpmiddelen werkt de Commissie in het kader van het netwerk van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) en de bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen (CAMD) nauw samen met de EU-27-lidstaten om op de vorderingen met de overdracht van certificaten toe te zien en vast te stellen voor welke cruciale medische hulpmiddelen een risico van tekorten kan ontstaan. De Commissie zal met name een transparant en samenhangend gebruik van de nationale afwijkingen door lidstaten in de gehele EU coördineren om versnippering van de eengemaakte markt te vermijden.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

Overheden en belanghebbenden vinden aanvullende informatie over de gevolgen van een wanordelijke terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op de volgende website van de Commissie en het EMA:

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

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

⁹ Het netwerk bestaat uit de Europese Commissie, de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Bovendien houdt het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen toezicht op de gevolgen van de terugtrekking van het VK, wat medische radio-isotopen betreft.