



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ANEXĂ

la

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIUL EUROPEAN, CONSILIU, BANCA CENTRALĂ EUROPEANĂ, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN, COMITETUL REGIUNILOR ȘI BANCA EUROPEANĂ DE INVESTIȚII

Abordarea impactului pe care l-ar avea retragerea fără acord a Regatului Unit din Uniune: abordarea coordonată a Uniunii

**Medicamentele și dispozitivele medicale:
abordarea coordonată în cazul unei retrageri fără acord a Regatului Unit din Uniune**

1. INTRODUCERE

La 29 martie 2017, Regatul Unit și-a notificat intenția de a se retrage din Uniune. Comisia consideră în continuare că o retragere ordonată a Regatului Unit din Uniune pe baza Acordului de retragere, care a fost acceptat de guvernul Regatului Unit și pe care Consiliul European (articolul 50) l-a aprobat la 25 noiembrie 2018, este cel mai bun rezultat. Comisia continuă să își concentreze eforturile asupra acestui obiectiv. Cu toate acestea, cu două zile înainte de data-limită de 12 aprilie 2019, astfel cum a fost prelungită de Consiliul European¹, probabilitatea unei retrageri dezordonate a Regatului Unit din Uniune a crescut în mod semnificativ.

2. PREGĂTIREA ÎN SECTORUL MEDICAL

Sectorul medical a reprezentat încă de la început o prioritate a activității de pregătire a Comisiei Europene. Conformitatea deplină a medicamentelor (umane și veterinare) și a dispozitivelor medicale cu legislația UE este esențială pentru siguranța pacienților și pentru a asigura că acestea sunt în continuare disponibile în cazul retragerii Regatului Unit fără un acord de retragere.

Comisia a invitat părțile interesate să se pregătească pentru eventualitatea unui Brexit fără acord încă de la începutul lunii mai 2017, odată cu publicarea primului său aviz privind medicamentele². De atunci, au fost emise și actualizate în mod regulat mai multe avize și documente cu întrebări și răspunsuri privind medicamentele și dispozitivele medicale³. Avizele invită părțile interesate relevante să se pregătească pentru eventualitatea unei retrageri fără acord a Regatului Unit din UE și să identifice toate acțiunile necesare.

Operatorii economici au responsabilitatea de a lua măsurile necesare pentru a se asigura că respectă în continuare legislația UE, inclusiv în ceea ce privește cerințele de localizare în UE pentru anumite funcții (de exemplu, titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente sau reprezentanții autorizați pentru dispozitive medicale) și activități (de exemplu, locațiile de eliberare a loturilor), precum și pentru a înlocui autoritățile competente din Regatul Unit și organisme notificate din Regatul Unit cu autorități din UE-27 și organisme notificate din UE-27 în procesul de aprobare pentru introducerea produselor pe piața UE.

Comisia, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și statele membre ale UE-27 au transferat rolul de stat membru raportor de la Regatul Unit la un stat membru al UE-27 și au facilitat transferul rolului de stat membru de referință, acolo unde a fost necesar. În plus, Comisia a adresat statelor membre ale UE-27 orientări⁴ privind abordarea situațiilor în care nu este posibil transferul în timp util din Regatul Unit în UE-27 al locațiilor de testare a

¹ Decizia 2019/476 a Consiliului European adoptată de comun acord cu Regatul Unit din 22 martie 2019 privind prelungirea termenului în temeiul articolului 50 alineatul (3) din TUE, JO L 80I, 22.3.2019, 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_ro_0.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_ro_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

loturilor. În special, autoritățile competente pot utiliza, în cazuri justificate în mod corespunzător, o scutire existentă în directivele privind medicamentele de uz uman⁵ și veterinar⁶, pentru a le permite titularilor de autorizații de introducere pe piață să se bazeze pe testarea controalelor de calitate efectuate în Regatul Unit o perioadă limitată de timp.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, Comisia și statele membre au monitorizat îndeaproape progresele constante înregistrate referitor la transferurile de certificate de la organismele notificate din Regatul Unit la organismele notificate din UE-27 (și anume, entitățile calificate desemnate de autoritățile competente ale statelor membre să efectueze sarcini de evaluare a conformității în temeiul legislației Uniunii privind produsele). Nici Comisia, nici statele membre nu iau parte la acest proces. În cazul în care transferul de dispozitive medicale critice nu poate fi finalizat până la data retragerii, Comisia a adresat statelor membre ale UE-27 orientări referitoare la derogările naționale existente în directivele privind dispozitivele medicale⁷ și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*⁸. Aceste derogări pot permite statelor membre, în cazuri justificate în mod corespunzător, să autorizeze deținătorii de certificate din Regatul Unit să continue să își plaseze produsele pe piață, pe teritoriul statului membru în cauză, o perioadă limitată de timp.

Se preconizează că măsurile de pregătire și posibila utilizare a scutirilor și derogărilor menționate anterior vor reduce în mod semnificativ riscul de penurie de medicamente și de dispozitive medicale critice în cazul unui scenariu fără acord. Din acest motiv, nicio acțiune de contingență la nivelul UE nu a fost identificată ca fiind necesară pentru medicamente sau dispozitive medicale.

3. CHESTIUNI NESOLUȚIONATE ÎN SECTORUL MEDICAL

Pe baza informațiilor disponibile, majoritatea produselor medicale vizate de retragerea Regatului Unit ar trebui să fie conforme cu legislația UE la data retragerii. Cu toate acestea, este posibil ca, în ciuda tuturor eforturilor depuse, unele medicamente și dispozitive medicale să nu fie conforme la timp și, prin urmare, ar putea exista riscul unei penurii dacă operatorii economici nu acționează rapid pentru a remedia situația. Comisia și statele membre vor continua să monitorizeze îndeaproape progresele înregistrate în ceea ce privește acțiunile de pregătire aflate în derulare și să ofere sprijin părților interesate afectate.

⁵ Articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁶ Articolul 24 litera (b) din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁷ A se vedea articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17) și articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁸ A se vedea articolul 9 alineatul (12) din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

4. O ACȚIUNE COORDONATĂ PENTRU GESTIONAREA PENURIILOR

Pentru a asigura o abordare coordonată a unei eventuale penurii de medicamente în cadrul Rețelei UE de reglementare în domeniul medicamentelor⁹, EMA, împreună cu autoritățile naționale de reglementare a medicamentelor și cu Comisia, se va baza pe experiența sa în ceea ce privește reacția la situații neprevăzute, cum ar fi incidentele de securitate sau cazurile de penurie. Aceasta implică și coordonarea principalilor factori de decizie din cadrul autorităților naționale de reglementare, al EMA și Comisiei pentru a monitoriza situația, a soluționa problemele și a informa în mod corespunzător pacienții și medicii. Această structură se bazează pe strategiile existente de gestionare a unor astfel de incidente și penurii, care au fost elaborate în cadrul planului de gestionare a incidentelor de care dispune rețeaua menționată¹⁰ și în cadrul Grupului operativ al HMA (Șefii Agențiilor Medicamentului)/EMA privind disponibilitatea medicamentelor de uz uman și veterinar autorizate (TF AAM)¹¹; se poate însă ține seama de particularitățile retragerii Regatului Unit¹².

În domeniul dispozitivelor medicale, Comisia colaborează îndeaproape cu statele membre ale UE-27 în cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (*Medical Device Coordination Group* – MDCG) și al rețelei autorităților competente în acest domeniu (*Competent Authority for Medical Devices* – CATD) pentru a monitoriza evoluția transferurilor de certificate și pentru a identifica dispozitivele medicale critice care pot fi expuse unui risc de penurie. În special, pentru a se evita orice fragmentare a pieței unice, Comisia va coordona la nivelul UE o utilizare transparentă și coerentă a derogărilor naționale aplicate de statele membre.

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Autoritățile publice și părțile interesate pot găsi informații suplimentare privind impactul unei retrageri dezordonate a Regatului Unit asupra medicamentelor și dispozitivelor medicale pe următoarele site-uri web ale Comisiei și EMA:

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

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

⁹ Rețeaua este formată din Comisia Europeană (CE), autoritățile naționale competente (ANC) din statele membre (SM) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

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

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² În plus, în ceea ce privește radioizotopii de uz medical, Observatorul european privind aprovizionarea cu radioizotopi pentru uz medical ține sub observație impactul retragerii Regatului Unit.