EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 4. 2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

PRÍLOHA

k

OZNÁMENIU KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEJ RADE, RADE, EURÓPSKEJ CENTRÁLNEJ BANKE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU, VÝBORU REGIÓNOV A EURÓPSKEJ INVESTIČNEJ BANKE

Vyrovnanie sa s dôsledkami vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie bez dohody: koordinovaný prístup Únie

Lieky a zdravotnícke pomôcky:
koordinovaný prístup v prípade vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie bez dohody

1. ÚVOD

Spojené kráľovstvo oznámilo 29. marca 2017 svoj úmysel vystúpiť z Únie. Komisia aj naďalej zastáva názor, že riadené vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na základe dohody o vystúpení, ktorú schválila vláda Spojeného kráľovstva a ktorú Európska rada (článok 50) odsúhlasila 25. novembra 2018, je najlepším výsledkom. Komisia svoje úsilie aj naďalej sústreďuje na dosiahnutie tohto cieľa. Dva dni pred termínom, ktorý Európska rada predĺžila na 12. apríla 2019[1], sa však pravdepodobnosť neriadeného vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie výrazne zvýšila.

2. PRIPRAVENOSŤ V ZDRAVOTNÍCTVE

Pre Európsku komisiu bolo zdravotníctvo prioritou už od začiatku jej prác na zaistenie pripravenosti. Plný súlad humánnych a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok s právnymi predpismi EÚ má kľúčový význam pre bezpečnosť pacientov a je rozhodujúci pre zabezpečenie ich nepretržitej dostupnosti v prípade vystúpenia Spojeného kráľovstva bez dohody.

Komisia vyzvala zainteresované strany, aby sa pripravili na možnosť vystúpenia bez dohody, už v máji 2017, keď vydala prvé oznámenie o liekoch[2]. Odvtedy bolo vydaných a pravidelne aktualizovaných viacero oznámení a dokumentov s otázkami a odpoveďami, ktoré sa týkajú liekov a zdravotníckych pomôcok[3]. Príslušné zainteresované strany sa v týchto oznámeniach požiadali, aby sa pripravili na možnosť vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ bez dohody a aby identifikovali všetky požadované opatrenia.

Hospodárske subjekty sú zodpovedné za prijatie nevyhnutných opatrení na zabezpečenie nepretržitého súladu s právnymi predpismi EÚ vrátane požiadavky na lokalizáciu určitých funkcií v EÚ (napr. funkcií držiteľov povolenia na uvedenie liekov na trh alebo splnomocnených zástupcov pre zdravotnícke pomôcky) a určitých činností v EÚ (napr. miesta uvoľňovania šarže). V schvaľovacom procese pri uvádzaní výrobkov na trh EÚ zodpovedajú aj za nahradenie príslušných orgánov a notifikovaných osôb Spojeného kráľovstva orgánmi a notifikovanými osobami EÚ27.

Komisia, Európska agentúra pre lieky (EMA) a členské štáty EÚ27 preniesli úlohu spravodajského členského štátu zo Spojeného kráľovstva na členský štát EÚ27 a uľahčili prenos úlohy referenčného členského štátu v relevantných prípadoch. Komisia okrem toho vydala členským štátom EÚ27 usmernenia[4] na riešenie situácií, v ktorých včasný presun miest testovania šarží zo Spojeného kráľovstva do EÚ27 nie je možný. Príslušné orgány môžu v riadne odôvodnených prípadoch využiť najmä existujúcu výnimku v smerniciach o

---

1 Rozhodnutie Európskej rady (EÚ) 2019/476 prijaté po dohode so Spojeným kráľovstvom z 22. marca 2019, ktorým sa predlžuje lehota podľa článku 50 ods. 3 Zmluvy o EÚ (Ú. v. EÚ L 80I, 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/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

humánnych[5] a veterinárnych[6] liekoch, ktorá držiteľom povolení na uvedenie na trh umožňuje na obmedzené časové obdobie spoliehať sa na testovanie kontroly kvality vykonané v Spojenom kráľovstve.

Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, Komisia a členské štáty pozorne monitorujú postupný pokrok pri prenosoch osvedčení notifikovaných osôb zo Spojeného kráľovstva na notifikované osoby z EÚ27, t. j. na oprávnené subjekty určené príslušnými orgánmi členských štátov na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa právnych predpisov Únie o výrobkoch. Komisia ani členské štáty nie sú súčasťou tohto procesu. Ak sa prenos v prípade nevyhnutných zdravotníckych pomôcok nebude môcť dokončiť do dátumu vystúpenia, Komisia vydala členským štátom EÚ27 usmernenia o existujúcich vnútroštátnych odchýlkach v smernici o zdravotníckych pomôckach[7] a v smernici o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*[8]. Tieto odchýlky môžu v riadne odôvodnených prípadoch členským štátom umožniť, aby na obmedzené časové obdobie povolili držiteľom osvedčení zo Spojeného kráľovstva naďalej uvádzať svoje výrobky na trh na území príslušného členského štátu.

Očakáva sa, že prípravné opatrenia a možné využitie uvedených výnimiek a odchýlok výrazne zmiernia riziko nedostatku liekov a nevyhnutných zdravotníckych pomôcok v prípade vystúpenia bez dohody. Preto sa neidentifikovalo žiadne krízové opatrenie na úrovni EÚ, ktoré by bolo potrebné pre lieky alebo zdravotnícke pomôcky.

3. OTVORENÉ OTÁZKY V ZDRAVOTNÍCTVE

Na základe dostupných informácií by väčšina liekov, ktorých sa vystúpenie Spojeného kráľovstva dotýka, mala byť k dátumu vystúpenia v súlade s právnymi predpismi EÚ. Je však možné, že napriek maximálnemu úsiliu niektoré lieky a zdravotnícke pomôcky nebudú v súlade s predpismi včas, a preto by v prípade, že hospodárske subjekty nebudú pri náprave tejto situácie konať pohotovo, mohol hroziť ich nedostatok. Komisia a členské štáty budú naďalej pozorne monitorovať pokrok prebiehajúcich opatrení na zaistenie pripravenosti a budú poskytovať podporu dotknutým zainteresovaným stranám.

4. KOORDINOVANÉ OPATRENIA NA ZVLÁDNUTIE NEDOSTATKU

Aby sa v rámci regulačnej siete EÚ pre lieky[9]zabezpečil koordinovaný prístup k možnému nedostatku liekov, EMA spolu s vnútroštátnymi regulačnými orgánmi pre lieky a Komisiou využije svoje skúsenosti s reakciou na neočakávané situácie, ako sú napríklad bezpečnostné

---

[5] Článok 20 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

[6] Článok 24 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

[7] Pozri článok 9 ods. 9 smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17) a článok 11 ods. 13 smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

[8] Pozri článok 9 ods. 12 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

[9] Táto sieť pozostáva z Európskej komisie, vnútroštátnych príslušných orgánov členských štátov a Európskej agentúry pre lieky.

incidenty alebo nedostatky. Patrí sem koordinácia kľúčových aktérov s rozhodovacou právomocou z vnútroštátnych regulačných orgánov, EMA a Komisie s cieľom monitorovať situáciu, riešiť problémy a náležite informovať pacientov a lekárov. Táto štruktúra vychádza z existujúcich stratégií na riešenie takýchto incidentov a nedostatkov v rámci plánu siete pre riadenie incidentov[10] a osobitnej skupiny riaditeľov liekových agentúr (HMA) a EMA pre dostupnosť povolených liekov pre humánne a veterinárne použitie (TF AAM)[11], ale môže zohľadňovať osobitosti vystúpenia Spojeného kráľovstva[12].

Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, Komisia úzko spolupracuje s členskými štátmi EÚ27 v kontexte Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) a siete príslušných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (CAMD), aby monitorovala pokrok pri prenosoch osvedčení a identifikovala nevyhnutné zdravotnícke pomôcky, pri ktorých môže hroziť nedostatok. Komisia bude najmä koordinovať, aby členské štáty v celej EÚ využívali vnútroštátne odchýlky transparentne a jednotne, čím sa zabráni fragmentácii jednotného trhu.

5. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Subjekty verejného sektora a zainteresované strany môžu ďalšie informácie o vplyve neriadeného odchodu Spojeného kráľovstva na lieky a zdravotnícke pomôcky nájsť na tomto webovom sídle Komisie a Európskej agentúry pre lieky:

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

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] Okrem toho, pokiaľ ide o rádioizotopy na lekárske účely, Európske stredisko pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely priebežne monitoruje vplyv vystúpenia Spojeného kráľovstva v tejto oblasti.