



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ  
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ  
„ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И БЕЗОПАСНОСТ  
НА ХРАНИТЕ“



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Брюксел, 1-ви февруари 2019 г.  
REV2 – заменя Известие до  
заинтересованите страни (REV1),  
публикувано на 23 януари 2018 г.

## Известие до заинтересованите страни

### Оттегляне на Обединеното Кралство и правила на Съюза за лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз. Това означава, че считано от 00:00 ч. централноевропейско време на 30 март 2019 г. ("датата на оттеглянето")<sup>1</sup>, Обединеното кралство ще бъде „трета държава“<sup>2</sup>.

Подготовката за оттеглянето е въпрос, който засяга не само Съюза и националните органи, но и частноправните субекти.

С оглед на неопределеността, съпътстваща ратифицирането на Споразумението за оттегляне, на всички заинтересувани страни, и по-специално на икономическите оператори, се напомнят правните последици, които трябва да се имат предвид, когато Обединеното кралство стане трета държава.

При спазване на преходния период, предвиден в проекта на Споразумението за оттегляне<sup>3</sup>, считано от датата на оттеглянето, правилата на Съюза в областта на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба вече няма да се прилагат за Обединеното кралство. По-специално това ще има следните последици в различните области от правото на Съюза относно лекарствените продукти:

- правото на Съюза изисква титулярите на разрешения за търговия да бъдат установени в ЕС (или ЕИП);
- някои дейности, свързани например с фармакологичната бдителност, освобождаването на партии и др. трябва да се извършват в ЕС (или ЕИП).

<sup>1</sup> В съответствие с член 50, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Европейският съвет в съгласие с Обединеното кралство може да реши с единодушие, че Договорите ще престанат да се прилагат на по-късна дата.

<sup>2</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

<sup>3</sup> Вж. четвърта част от *Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия*, договорено на ниво преговарящи на 14 ноември 2018 г. ([https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en))

От титулярите на разрешения за търговия може да се изисква да адаптират процесите и да обмислят промени в условията на разрешението за търговия, за да може то да продължи да е валидно и да се използва, след като Обединеното кралство напусне Съюза.

Титулярите на разрешения за търговия ще трябва да предприемат достатъчно ранни действия, за да избегнат каквито и да е последици върху непрекъснатите доставки на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба в Европейския съюз.

По-специално, Комисията и Европейската агенция по лекарствата очакват титулярите на разрешения за търговия да подготвят и да проверяват проактивно разрешенията, които притежават, за необходимостта от каквито и да е промени. Исканията за необходимите прехвърляния или промени ще трябва да бъдат подадени навреме, като се имат предвид процедурните срокове, предвидени в регулаторната рамка.

Комисията и Европейската агенция по лекарствата предоставиха подробни документи от типа „Въпроси и отговори“, информацията в които се обновява постоянно.

Уебсайтовете на Комисията ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)) и на Европейската агенция по лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) съдържат допълнителна информация. За продукти, разрешени в рамките на децентрализирана процедура или на процедура по взаимно признаване, допълнителна информация ще се предоставя чрез уебсайтовете на координационните групи. Тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация, ако е необходимо.

Европейска комисия

Европейска агенция по лекарствата

Генерална дирекция "Здравеопазване и безопасност на храните"