



**EVROPSKÁ KOMISE**  
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ  
A BEZPEČNOST POTRAVIN



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**Rev 01, zveřejněno dne 23. ledna 2018**

## **Oznámení držitelům rozhodnutí o registraci centrálně registrovaných humánních a veterinárních léčivých přípravků**

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že nestanoví-li ratifikovaná dohoda o vystoupení<sup>1</sup> jiné datum, přestane se na Spojené království ode dne 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“) vztahovat veškeré primární a sekundární právo Unie<sup>2</sup>. Spojené království se poté stane „třetí zemí“<sup>3</sup>.

Příprava na vystoupení z EU proto není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem ke značné nejistotě, zejména pokud jde o obsah možné dohody o vystoupení, je třeba držitele rozhodnutí o registraci centrálně registrovaných humánních a veterinárních léčivých přípravků upozornit na právní důsledky, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou případných přechodných ujednání, jež mohou být součástí možné dohody o vystoupení, se na Spojené království od data vystoupení přestanou vztahovat právní předpisy EU v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků. To má v různých oblastech unijního práva o léčivých přípravcích zejména tyto důsledky:

- právo Unie vyžaduje, aby držitelé rozhodnutí o registraci byli usazeni v EU (nebo v EHP),
- některé činnosti, které se týkají např. monitorování bezpečnosti léčivého přípravku, propouštění šarží atd., musí být prováděny v EU (nebo v EHP).

Poté, co Spojené království vystoupí z Unie, může být po držitelích rozhodnutí o registraci požadováno, aby přizpůsobili postupy a zvážili změny podmínek registrace tak, aby byla zajištěna její nepřetržitá platnost a využití.

Držitelé rozhodnutí o registraci budou muset jednat s dostatečným předstihem, aby zamezili jakémukoli dopadu na nepřetržitě dodávky humánních a veterinárních léčivých přípravků v Evropské unii.

Komise a Evropská agentura pro léčivé přípravky od držitelů rozhodnutí o registraci zejména očekávají, že se připraví a aktivně prověří registrace, jichž jsou držiteli, za

<sup>1</sup> V současnosti probíhají se Spojeným královstvím jednání, jejichž cílem je dospět k dohodě o vystoupení.

<sup>2</sup> V souladu s čl. 50 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii může také Evropská rada po dohodě se Spojeným královstvím jednomyslně rozhodnout, že Smlouvy přestávají být použitelné k pozdějšímu datu.

<sup>3</sup> Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

účelem veškerých možných změn. Vzhledem k harmonogramům postupů stanovených v regulačním rámci budou muset být nezbytné žádosti o převod nebo změnu registrace podány včas.

Komise a Evropská agentura pro léčivé přípravky jsou připraveny držitele rozhodnutí o registraci podpořit a za tím účelem vydají sérii otázek a odpovědí. Zvláštní [internetové stránky](#) agentury již obsahují obecné informace týkající se důsledků referenda ve Spojeném království. Tyto internetové stránky budou aktualizovány o další praktické informace a relevantní otázky a odpovědi a v případě potřeby budou následně rozšířeny.

Pokud jde o přípravky registrované v decentralizovaných postupech nebo postupech vzájemného uznávání, budou informace poskytovány prostřednictvím internetových stránek koordinačních skupin.

*Evropská komise*

*Evropská agentura pro léčivé přípravky*