



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ
A BEZPEČNOST POTRAVIN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brusel 1. února 2019

REV2 – nahrazuje oznámení zúčastněným stranám (REV1)
zveřejněné dne 23. ledna 2018

Oznámení zúčastněným stranám

Vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU v oblasti 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 od 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“)¹ bude Spojené království „třetí zemí“².

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

Vzhledem k nejistotě ohledně ratifikace dohody o vystoupení je třeba všechny zúčastněné strany a zejména hospodářské subjekty upozornit na právní důsledky, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou přechodného období stanoveného v návrhu dohody o vystoupení³, 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 zvažili změny podmínek registrace tak, aby byla zajištěna její nepřetržitá platnost a využití.

¹ V souladu s čl. 50 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii může Evropská rada po dohodě se Spojeným královstvím jednomyslně rozhodnout, že Smlouvy přestávají být použitelné k pozdějšímu datu.

² Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

³ Viz část čtvrtá návrhu Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, jak byl dohodnut na úrovni vyjednávačů dne 14. listopadu 2018 (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en).

Držitelé rozhodnutí o registraci budou muset jednat s dostatečným předstihem, aby zamezili jakémukoli dopadu na nepřetržité 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 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 vydaly podrobné otázky a odpovědi, které jsou průběžně aktualizovány.

Internetové stránky Komise (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) poskytují další informace. Pokud jde o přípravky registrované v decentralizovaných postupech nebo postupech vzájemného uznávání, budou informace poskytovány prostřednictvím internetových stránek koordinačních skupin. Tyto internetové stránky budou v případě potřeby dále aktualizovány.

Evropská Komise
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost
potravin

Evropská agentura pro léčivé
přípravky