



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Βρυξέλλες, 1^η Φεβρουαρίου 2019
REV2 – αντικαθιστά την ανακοίνωση προς τους ενδιαφερομένους (REV1), που δημοσιεύτηκε στις 23 Ιανουαρίου 2018

Ανακοίνωση προς τους ενδιαφερομένους

Αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου και κανόνες της ΕΕ σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα

Στις 29 Μαρτίου 2017, το Ηνωμένο Βασίλειο γνωστοποίησε την πρόθεσή του να αποχωρήσει από την Ένωση, δυνάμει του άρθρου 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι, από την 30ή Μαρτίου 2019, ώρα 00:00 Κεντρικής Ευρώπης (CET) («ημερομηνία αποχώρησης»)¹, το Ηνωμένο Βασίλειο θα αποτελεί «τρίτη χώρα»².

Η προετοιμασία για την αποχώρηση δεν αποτελεί θέμα μόνο των αρχών της ΕΕ και των εθνικών αρχών, αλλά και των ιδιωτών.

Δεδομένης της αβεβαιότητας που περιβάλλει την κύρωση της συμφωνίας αποχώρησης, υπενθυμίζονται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα στους οικονομικούς φορείς, οι έννομες συνέπειες που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όταν το Ηνωμένο Βασίλειο καταστεί τρίτη χώρα.

Με την επιφύλαξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο σχέδιο συμφωνίας αποχώρησης³, οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση παύουν να ισχύουν ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο από την ημερομηνία αποχώρησης. Το γεγονός αυτό έχει, ιδίως, τις ακόλουθες συνέπειες στους διάφορους τομείς του δικαίου της ΕΕ σχετικά με τα φάρμακα:

- σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων απαιτείται να είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ (ή στον ΕΟΧ).
- ορισμένες δραστηριότητες πρέπει να ασκούνται στην ΕΕ (ή στον ΕΟΧ), όσον αφορά, για παράδειγμα, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την έγκριση παρτίδων κ.λπ.

¹ Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, σε συμφωνία με το Ηνωμένο Βασίλειο, δύναται να αποφασίσει ομόφωνα ότι οι Συνθήκες θα παύσουν να ισχύουν σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

² Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

³ Πρβλ. τέταρτο μέρος του σχεδίου συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, όπως συμφωνήθηκε σε επίπεδο διαπραγματευτών στις 14 Νοεμβρίου 2018 (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en).

Ενδέχεται να απαιτηθεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων να προσαρμόσουν διαδικασίες και να εξετάσουν το ενδεχόμενο μεταβολών στους όρους της άδειας κυκλοφορίας προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεχής ισχύς και εκμετάλλευσή της, όταν το Ηνωμένο Βασίλειο αποχωρήσει από την Ένωση.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων θα πρέπει να ενεργήσουν εγκαίρως ώστε να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ειδικότερα, η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αναμένουν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να προετοιμαστούν και να ελέγξουν προληπτικά τις άδειες που κατέχουν για τυχόν αναγκαίες μεταβολές. Τα αναγκαία αιτήματα μεταβίβασης ή τροποποίησης θα πρέπει να υποβληθούν σε εύθετο χρόνο, λαμβανομένων υπόψη των διαδικαστικών προθεσμιών που προβλέπονται στο κανονιστικό πλαίσιο.

Η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν δημοσιεύσει λεπτομερή έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων, τα οποία επικαιροποιούνται διαρκώς.

Στους ιστότοπους της Επιτροπής (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες για το θέμα. Για προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, συμπληρωματικές πληροφορίες θα παρέχονται μέσω των ιστότοπων των ομάδων συντονισμού. Οι σελίδες αυτές θα επικαιροποιούνται με περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των
Τροφίμων

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων