



EUROOPA KOMISJON  
TERVISE JA TOIDUOHUTUSE  
PEADIREKTORAAT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brüssel, 1. veebruar 2019  
REV 2- asendab 23. jaanuaril 2018  
avaldatud teate sidusrühmadele (REV1)

## TEADE SIDUSRÜHMADELE

### ÜHENDKUNINGRIIGI VÄLJAASTUMINE ELI NING ELI ÕIGUSNORMID INIM- JA VETERINAARRAVIMITE VALDKONNAS

Ühendkuningriik esitas 29. märtsil 2017 Euroopa Liidu lepingu artikli 50 kohase teate oma kavatsuse kohta liidust välja astuda. See tähendab, et alates 30. märtsist 2019 kell 00.00 Kesk-Euroopa aja järgi („väljaastumise kuupäev“)<sup>1</sup> saab Ühendkuningriigist „kolmas riik“<sup>2</sup>.

Väljaastumiseks valmistumine on lisaks ELile ja liikmesriikide ametiasutustele oluline ka eraõiguslike isikute jaoks.

Pidades silmas ebamäärast olukorda seoses väljaastumislepingu ratifitseerimisega, tuletatakse kõigile huvitatud isikutele ja eelkõige majandustegevuses osalejatele meelde õiguslike tagajärgi, millega nad peavad arvestama, kui Ühendkuningriigist saab kolmas riik.

Kui väljaastumislepingu eelnõus<sup>3</sup> sisalduvas üleminekukorras ei lepita kokku teisiti, ei kohaldata alates väljaastumise kuupäevast enam Ühendkuningriigi suhtes ELi õigusnorme inim- ja veterinaarravimite valdkonnas. Sellel on eelkõige järgmised tagajärjed ELi ravimite alase õiguse eri valdkondades.

- ELi õigusaktidega nõutakse, et müügiloa omanikud on asutatud ELis (või EMPs).
- Teatav tegevus peab toimuma ELis (või EMPs), näiteks tegevus, mis on seotud ravimiohutuse järelevalve, ravimipartii ringlusse lubamise ja muu sellisega.

Müügiloa omanikelt võidakse nõuda, et nad kohandaksid protsesse ja kaaluksid müügiloa tingimuste muutmist, et tagada loa jätkuv kehtivus ja kasutamine, kui Ühendkuningriik on liidust välja astunud.

<sup>1</sup> Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikli 50 lõikega 3 võib Euroopa Ülemkogu otsustada ühehäälselt kokkuleppel Ühendkuningriigiga, et aluslepingute kohaldamine lõpetatakse hilisemal kuupäeval.

<sup>2</sup> Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liige.

<sup>3</sup> Vt läbirääkijate tasandil 14. novembril 2018 kokku lepitud *Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu eelnõu neljas osa* ([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)).

Müügiloa omanikud peavad piisavalt aegsasti tegutsema, et vältida mis tahes mõju pidevale inim- ja veterinaarravimitega varustatusele Euroopa Liidus.

Eelkõige eeldavad komisjon ja Euroopa Ravimiamet seda, et müügiloa omanikud valmistavad load ette ja kontrollivad olemasolevaid lube ennetavalt, et näha, kas neid on vaja muuta. Vajalikud ülekandmis- või muutmistaotlused tuleb esitada õigel ajal, pidades kinni õigusraamistikuga ettenähtud menetlusaegadest.

Komisjon ja Euroopa Ravimiamet on esitanud üksikasjaliku küsimuste ja vastuste loetelu, mida pidevalt ajakohastatakse.

Komisjoni veebilehelt ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)) ja Euroopa Ravimiameti veebilehelt (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) leiab lisateavet. Detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel loa saanud ravimite kohta antakse lisateavet koordineerimisgruppide veebilehtede kaudu. Vajaduse korral lisatakse nendele lehtedele täiendavat teavet.

Euroopa Komisjon  
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat

Euroopa Ravimiamet