



EUROOPAN KOMISSIO
TERVEYDEN JA
ELINTARVIKETURVALLISUUDEN
PÄÄOSASTO



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bryssel, 1. helmikuuta 2019

REV2 – korvaa 23. tammikuuta 2018

julkaistun tiedonannon (REV1)

Tiedonanto – Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen Euroopan unionista ja unionin ihmis- ja eläinlääkkeitä koskevat säännöt

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan nojalla. Tämä tarkoittaa sitä, että 30. maaliskuuta 2019 klo 00.00 (Keski-Euroopan aikaa) ('eroamispäivä')¹ alkaen Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee 'kolmas maa'².

Erovalmistelut eivät kosketa ainoastaan EU:ta ja kansallisia viranomaisia vaan myös yksityisiä tahoja.

Koska erosopimukseen liittyy epävarmuustekijöitä, kaikkia asianosaisia muistutetaan oikeudellisista seurauksista, jotka on otettava huomioon, kun Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee kolmas maa.

Jollei mahdolliseen erosopimukseen sisälly siirtymäjärjestelyjä³, ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevia EU:n sääntöjä ei eroamispäivästä alkaen enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset EU:n lääkelainsäädännön eri osa-alueilla:

- EU:n lainsäädännössä edellytetään, että myyntiluvan haltijat ovat sijoittautuneet EU:n (tai ETA:n) alueelle;
- Joitakin toimia on suoritettava EU:ssa (tai ETA:ssa). Tällaisia ovat esimerkiksi lääketurvatoimintaan ja erien vapauttamiseen liittyvät toimet.

Myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti mukautettava prosesseja ja tarkasteltava muutoksia myyntiluvan ehtoihin, jotta voidaan varmistaa myyntiluvan pysyminen voimassa jatkuvasti sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut unionista.

¹ Lisäksi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohdan nojalla Eurooppa-neuvosto voi yhteisymmärryksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa päättää yksimielisesti, että perussopimusten soveltaminen lakkaa jonakin myöhempänä päivänä.

² Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

³ Katso luonnos Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevaksi sopimukseksi, josta sovittiin neuvottelijoiden tasolla 14. marraskuuta 2018, neljäs osa (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en).

Myyntiluvan haltijoiden on toimittava riittävän ajoissa, jotta vältetään mahdolliset vaikutukset ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden jatkuvaan saatavuuteen Euroopan unionissa.

Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto odottavat erityisesti, että myyntiluvan haltijat tekevät valmisteluja ja tarkistavat ennakoivasti myyntilupiaan mahdollisten muutosten varalta. Tarvittavat myyntilupien vaihtamista tai muutosta koskevat pyynnöt on toimitettava ajoissa ottaen huomioon sääntelykehityksen mukaiset menettelyjen aikarajat.

Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto ovat laatineet aiheesta yksityiskohtaiset kysymykset ja vastaukset, joita päivitetään säännöllisesti.

Lisätietoja on saatavilla Euroopan komission (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) ja Euroopan lääkeviraston (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) verkkosivustoilla. Hajautetussa menettelyssä tai tunnustamismenettelyssä hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevat tiedot ovat saatavilla asianomaisten koordinoitiryhmien verkkosivustoilla. Verkkosivuja päivitetään lisätiedoilla tarpeen mukaan.

Euroopan komissio

Euroopan lääkevirasto

Terveysten ja elintarviketurvallisuuden pääosasto