



EUROPSKA KOMISIJA
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I
SIGURNOST HRANE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bruxelles, 1. veljače 2019.
REV2 – zamjenjuje Obavijest (REV1)
objavljenu 23. siječnja 2018.

OBAVIJEST SUDIONICIMA

POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I PRAVILA EU-A O LIJEKOVIMA ZA HUMANU UPORABU I VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Ujedinjena Kraljevina dostavila je 29. ožujka 2017. obavijest o namjeri povlačenja iz Unije na temelju članka 50. Ugovora o Europskoj uniji. To znači da će od 30. ožujka 2019. u 00:00 prema srednjoeuropskom vremenu („datum povlačenja”)¹ Ujedinjena Kraljevina biti „treća zemlja”².

Priprema za povlačenje nije samo pitanje EU-a i nacionalnih tijela nego i privatnih subjekata.

S obzirom na neizvjesnost u vezi ratifikacije Sporazuma o povlačenju, svim zainteresiranim strankama, te posebno gospodarskim subjektima nužno je ukazati na pravne posljedice koje treba uzeti u obzir nakon što Ujedinjena Kraljevina postane treća zemlja.

Podložno prijelaznom aranžmanu iz Sporazuma o povlačenju³, pravila EU-a u području lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini od datuma povlačenja više se ne primjenjuju na Ujedinjenju Kraljevinu. To posebice ima sljedeće posljedice u različitim područjima prava EU-a o lijekovima:

- pravom EU-a zahtijeva se da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet imaju poslovni nastan u EU-u (ili EGP-u),
- neke aktivnosti moraju se provoditi u EU-u (ili EGP-u), primjerice aktivnosti povezane s farmakovigilancijom, puštanjem serije lijeka u promet itd.

Od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet može se zahtijevati da prilagode postupke i uzmu u obzir promjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kako bi

¹ U skladu s člankom 50. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji Europsko vijeće u dogovoru s Ujedinjenom Kraljevinom može jednoglasno odlučiti da se Ugovori prestaju primjenjivati od kasnijeg datuma.

² Treća zemlja je zemlja koja nije država članica EU-a.

³ Usp. dio četvrti nacrta Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, kako je dogovoren na razini pregovarača 14. studenoga 2018. (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en).

se osigurala njegova neograničena valjanost i uporaba nakon što Ujedinjena Kraljevina napusti Uniju.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet morat će djelovati dovoljno unaprijed kako bi se izbjegao bilo kakav negativan učinak na kontinuiranu opskrbu lijekovima koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini u Europskoj uniji.

Komisija i Europska agencija za lijekove posebno očekuju od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da se pripreme i da proaktivno provjere odobrenja čiji su nositelji kako bi utvrdili jesu li potrebne bilo kakve promjene. Svoje zahtjeve za prijenos ili izmjenu bit će dužni podnijeti na vrijeme, s obzirom na postupovne rokove predviđene regulatornim okvirom.

Komisija i Europska agencija za lijekove pripremile su detaljna pitanja i odgovore (Q&A) koji će se redovito ažurirati.

Na [internetskoj stranici](#) Komisije (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) i Europske agencije za lijekove (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) dostupne su dodatne informacije. Za proizvode odobrene decentraliziranim postupkom ili postupkom uzajamnog priznavanja, dodatne informacije bit će dostupne na internetskim stranicama koordinacijskih skupina. Te stranice bit će ažurirane s dodatnim informacijama prema potrebi.

Europska komisija
Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane

Europska agencija za lijekove