



EIROPAS KOMISIJA
VESELĪBAS UN PĀRTIKAS
NEKAITĪGUMA ĢENERĀLDIREKTORĀTS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Briselē, 2019. gada 1. februārī
REV2 – aizstāj 2018. gada 23.
janvārī publicēto Paziņojumu
ieinteresētajām personām
(REV1)

PAZIŅOJUMS IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

APVIENOTĀS KARALISTES IZSTĀŠANĀS UN ES NOTEIKUMI CILVĒKIEM PAREDZĒTU ZĀĻU UN VETERINĀRO ZĀĻU JOMĀ

2017. gada 29. martā Apvienotā Karaliste uz Līguma par Eiropas Savienību 50. panta pamata iesniedza paziņojumu par nodomu no Savienības izstāties. Tātad no 2019. gada 30. marta plkst. 00.00 pēc Centrāleiropas laika (“izstāšanās diena”)¹ Apvienotā Karaliste kļūs par trešo valsti².

Izstāšanās sagatavošanas pasākumi skar ne tikai ES un valstu iestādes, bet arī privātus subjektus.

Ņemot vērā lielās neskaidrības par izstāšanās līguma ratifikāciju visām ieinteresētām personām, un it īpaši ekonomikas dalībniekiem, tiek atgādināts par juridiskajām sekām, ar kurām būs jārēķinās, kad Apvienotā Karaliste kļūs par trešo valsti.

Ja vien netiks piemērots izstāšanās līguma projektā paredzētais pārejas režīms³, no izstāšanās dienas ES noteikumi cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu jomā Apvienotajai Karalistei vairs nebūs saistoši. Dažādajās ES zāļu tiesību aktu jomās tam ir konkrēti šādas sekas:

- ES tiesību akti nosaka, ka tirdzniecības atļauju turētājiem jāveic uzņēmējdarbība ES (vai EEZ);
- dažas darbības, piemēram, saistībā ar farmakovigilanci, partiju izlaišanu utt., jāveic ES (vai EEZ).

Kad Apvienotā Karaliste būs izstājusies no Savienības, tirdzniecības atļaujas turētājiem var būt nepieciešams pielāgot procesus un apsvērt tirdzniecības atļaujas nosacījumu maiņu, lai atļauja būtu derīga un izmantojama.

¹ Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 50. panta 3. punktu Eiropadome, vienojoties ar Apvienoto Karalisti, var vienprātīgi nolemt, ka Līgumi nebūs saistoši no kādas vēlākas dienas.

² Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

³ Sal. Līguma par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas projekta, par ko sarunu vedēja līmenī panākta vienošanās 2018. gada 14. novembrī (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en), Ceturto daļu.

Tirdzniecības atļauju turētājiem būs jārikojas pietiekami laikus, lai Eiropas Savienībā nekādi netiktu skarta nepārtrauktā cilvēkiem paredzētu un veterināro zāļu piegādes plūsma.

Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra jo īpaši sagaida, ka tirdzniecības atļaujas turētāji sagatavosies un proaktīvi izskatīs to rīcībā esošās atļaujas, lai izvērtētu, vai nepieciešams ko mainīt. Laikus būs jāiesniedz arī nepieciešamie nodošanas vai izmaiņu pieprasījumi, ņemot vērā tiesiskajā regulējumā paredzētos procedurālos termiņus.

Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra ir sagatavojušas sīku informāciju par jautājumiem un atbildēm, un tā tiek regulāri atjaunināta.

Papildu informācija ir atrodama Komisijas tīmekļvietnē (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) un Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļvietnē (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>). Papildu informācija par zālēm, kas atļautas decentralizētā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā, tiks sniegta koordinācijas grupu tīmekļvietnēs. To lapas vajadzības gadījumā tiks atjauninātas ar jaunu informāciju.

Eiropas Komisijas
Veselības un pārtikas nekaitīguma
ģenerāldirektorāts

Eiropas Zāļu aģentūra