



COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI
SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bruxelles, 1 februarie 2019
REV2 - înlocuiește Avizul către
părțile interesate (REV1) publicat
la 23 ianuarie 2018

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR PENTRU UZ UMAN ȘI VETERINAR

La 29 martie 2017, Regatul Unit a notificat intenția sa de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană. Prin urmare, începând cu data de 30 martie 2019, ora 00:00 (CET)¹, Regatul Unit va deveni o „țară terță”².

Pregătirea pentru retragere este o chestiune de interes nu doar pentru UE și pentru autoritățile naționale, ci și pentru entitățile din sectorul privat.

Având în vedere incertitudinea în ceea ce privește ratificarea unui Acord de retragere, tuturor părților interesate și în special operatorilor economici li se amintesc consecințele juridice care vor trebui luate în considerare atunci când Regatul Unit va deveni o țară terță.

Sub rezerva perioadei de tranziție prevăzute în Proiectul de acord de retragere³, Regatului Unit nu i se mai aplică, de la data retragerii, normele UE în domeniul medicamentelor pentru uz uman și veterinar. Repercusiunile în diferitele domenii ale dreptului UE privind medicamentele sunt în special următoarele:

- dreptul UE prevede că titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să fie stabiliți în UE (sau în SEE);
- unele activități trebuie desfășurate în UE (sau în SEE), de exemplu, activitățile legate de farmacovigilență, de eliberarea loturilor etc.

Titularilor autorizațiilor de introducere pe piață li se poate cere să adapteze procesele și să ia în considerare modificarea condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru a

¹ În conformitate cu articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Consiliul European, de comun acord cu Regatul Unit, poate decide în unanimitate că tratatele încetează să se aplice de la o dată ulterioară.

² O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

³ A se vedea partea a patra din proiectul de Acord privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, convenit la nivel de negociatori la 14 noiembrie 2018 (https://ec.europa.eu/commission/publications/draftagreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article132_en).

asigura valabilitatea și exploatarea acestora în continuare, după retragerea din Uniune a Regatului Unit.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață vor trebui să acționeze cu suficient timp înainte pentru a evita orice impact asupra furnizării continue a medicamentelor pentru uz uman și veterinar în Uniunea Europeană.

În special, Comisia și Agenția Europeană pentru Medicamente se așteaptă ca titularii autorizațiilor de introducere pe piață să pregătească și să verifice în mod proactiv autorizațiile pe care le dețin pentru a stabili dacă sunt necesare eventuale modificări. Cererile de transfer sau de modificare necesare trebuie să fie prezentate în timp util, luând în considerare termenele procedurale prevăzute de cadrul de reglementare.

Comisia Europeană și Agenția Europeană pentru Medicamente au pus la dispoziție întrebări și răspunsuri detaliate, care sunt actualizate continuu.

Site-ul web al Comisiei (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) și al Agenției Europene pentru Medicamente (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) oferă informații suplimentare. Pentru medicamentele autorizate prin proceduri de recunoaștere reciprocă sau proceduri descentralizate, informațiile suplimentare vor fi puse la dispoziție pe site-urile web ale grupurilor de coordonare. Aceste situri vor fi actualizate cu informații suplimentare dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Sănătate și siguranță alimentară

Agenția Europeană pentru
Medicamente