



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSA
OCH LIVSMEDELSSÄKERHET



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bryssel den 1 februari 2019
(VERSION 2 – ersätter tillkännagivandet till
berörda aktörer av den 23 januari 2018)

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM HUMANLÄKEMEDEL OCH VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Förenade kungariket anmälde den 29 mars 2017 sin avsikt att utträda ur unionen i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen. Detta innebär att Förenade kungariket från och med den 30 mars 2019 kl. 00.00 (centraleuropeisk tid) (nedan kallad *utträdesdagen*)¹ kommer att vara ett så kallat tredjeland².

Förberedelserna inför utträdet är inte bara en fråga för EU-myndigheterna och de nationella myndigheterna, utan också för privata parter.

Mot bakgrund av den osäkerhet som omger ratificeringen av utträdesavtalet erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om de rättsliga konsekvenser som behöver beaktas när Förenade kungariket blir ett tredjeland.

Med förbehåll för den övergångsperiod som föreskrivs i utkastet till utträdesavtal³ kommer från och med utträdesdagen EU:s regler på området för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel inte längre att vara tillämpliga på Förenade kungariket. Detta får särskilt följande konsekvenser på de olika områdena av EU:s lagstiftning om läkemedel.

- Enligt EU-lagstiftningen ska innehavare av godkännande för försäljning vara etablerade i EU (eller EES).
- Vissa aktiviteter, t.ex. i samband med säkerhetsövervakning av läkemedel eller frisläppande av tillverkningssatser, måste utföras i EU (eller EES).

¹ I enlighet med artikel 50.3 i fördraget om Europeiska unionen får Europeiska rådet, i samförstånd med Förenade kungariket, med enhällighet besluta att fördragen ska upphöra att vara tillämpliga vid en senare tidpunkt.

² Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

³ Se del fyra i utkastet till *avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen*, såsom överenskommet på förhandlarnivå den 14 november 2018 (https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en)

Innehavare av godkännande för försäljning kan komma att behöva anpassa processer och överväga ändringar rörande villkoren för godkännandet för försäljning, för att säkerställa att godkännandet fortsätter vara giltigt och kan användas efter att Förenade kungariket lämnat EU.

Innehavare av godkännande för försäljning måste vidta åtgärder i tillräckligt god tid, så att inte tillhandahållandet av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel inom EU påverkas.

Kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten förväntar sig att innehavarna av godkännande för försäljning förbereder sig och aktivt går igenom sina godkännanden för att se om dessa behöver ändras. Ansökningar om nödvändiga överföringar eller ändringar måste lämnas in i god tid med tanke på de tidsfrister för olika förfaranden som fastställs i regelverket.

Kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller en detaljerad uppsättning ”Frågor och svar” som fortlöpande uppdateras.

På kommissionens webbplats (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) och på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) finns ytterligare information. När det gäller produkter som godkänts genom decentraliserade förfaranden eller förfaranden för ömsesidigt erkännande kommer ytterligare information att lämnas på samordningsgruppernas webbplatser. Dessa webbplatser kommer vid behov att uppdateras med mer information.

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för hälsa
och livsmedelssäkerhet

Europeiska läkemedelsmyndigheten