

Wskazówki dla firm w związku z Brexitem

Europejska Agencja Leków (EMA) i Komisja Europejska przekazują wytyczne mające pomóc firmom farmaceutycznym odpowiedzialnym zarówno za produkty stosowane w medycynie, jak i w weterynarii, przygotować się do wyjścia Wielkiej Brytanii (UK) z Unii Europejskiej (UE), czyli do procesu znanego jako "Brexit".

Działanie to ma na celu zapewnienie, że firmy są gotowe podjąć niezbędne kroki, aby umożliwić nieprzerwane dostawy swoich leków dla dobra pacjentów, przy założeniu, że z dniem 30 marca 2019 r. Wielka Brytania stanie się krajem trzecim.

Wytyczne dotyczą leków centralnie dopuszczonych do obrotu.

EMA i Komisja Europejska przygotowują serię wytycznych w związku z czym firmy powinny regularnie monitorować tę stronę w celu uzyskania wskazówek dotyczących konsekwencji Brexitu.

Dokument	Zawiera informacje na temat	Ostatnio zaktualizowany
Komisja Europejska/EMA - pytania i odpowiedzi (zaktualizowane)	lokalizacja podmiotów, w tym: posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wnioskujący o takie pozwolenie; posiadacze oznaczenia sierociego produktu leczniczego; osoby uprawnione do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV); posiadacze środków klasyfikowanych jako przeznaczone do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (MUMS)/na ograniczonych rynkach zakłady produkcyjne i miejsca wydawania partii. wpływ Brexitu na wnioski o dopuszczenie do obrotu dopuszczanie różnych rodzajów produktów, takich jak leki generyczne, hybrydowe i biopodobne	Styczeń 2018 r.
Wytyczne proceduralne EMA	niezbędne zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu	Styczeń 2018 r.
Komisja Europejska/EMA - komunikat dla posiadaczy zezwolenia na dopuszczenie do obrotu (zaktualizowany)	zobowiązania prawne	Styczeń 2018 r.

Ponadto dostępny jest raport zawierający aktualności przekazane przez EMA i stowarzyszenia przemysłu UE, dotyczące ich przygotowań do Brexitu, oraz informacje na temat planowanych działań w ramach planu współpracy z zainteresowanymi stronami, pochodzące ze spotkania Agencji z przedstawicielami przemysłu, które odbyło się w październiku 2017 r.:

- Raport ze spotkania przedstawicieli przemysłu dotyczącego Brexitu oraz działania scentralizowanej procedury dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Aktualizacja: W dniu 23 stycznia 2018 r. EMA przeprowadziła badanie ankietowe wśród posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków centralnie dopuszczonych, których siedziba znajduje się w Wielkiej Brytanii lub których punkt kontroli jakości, miejsce zwolnienia partii, i/lub miejsca produkcji importowej lub osoba uprawniona do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) lub główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) znajdują się lub są prowadzone w Zjednoczonym Królestwie, w celu zebrania informacji na temat ich planów do przedłożenia transferów, zgłoszeń lub zmian w posiadanych przez nich pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu w ramach przygotowań do Brexitu.

Celem badania jest:

- zidentyfikowanie firm, w których istnieje potrzeba podjęcia skoordynowanych działań rozwiązujących problemy z dostarczaniem leków. Problemy te wynikają z wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej i mają wpływ na ochronę zdrowia ludzi i zwierząt;
- pomoc EMA i Komisji w planowaniu zasobów w obszarach, w których wspomniane przedłożenia będą rozpatrywane.

Badanie to ma również na celu pobudzenie do działania te firmy, które nie podjęły jeszcze żadnych kroków w celu zaplanowania działań regulacyjnych, jakie są wymagane, aby produkty centralnie dopuszczone mogły pozostać na rynku Unii Europejskiej po Brexicie w celu zminimalizowania zakłóceń w dostawach leków i uniknięcia niedoborów.

EMA wysłała ankietę bezpośrednio do wspomnianych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy powinni ją wypełnić do 9 lutego 2018 r. Agencja opublikuje sprawozdanie zawierające ogólne podsumowanie wyników badania.

Właściwe organy krajowe UE mogą przeprowadzić dalsze badania w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu krajowego .

EMA survey to industry: key figures

Human medicines



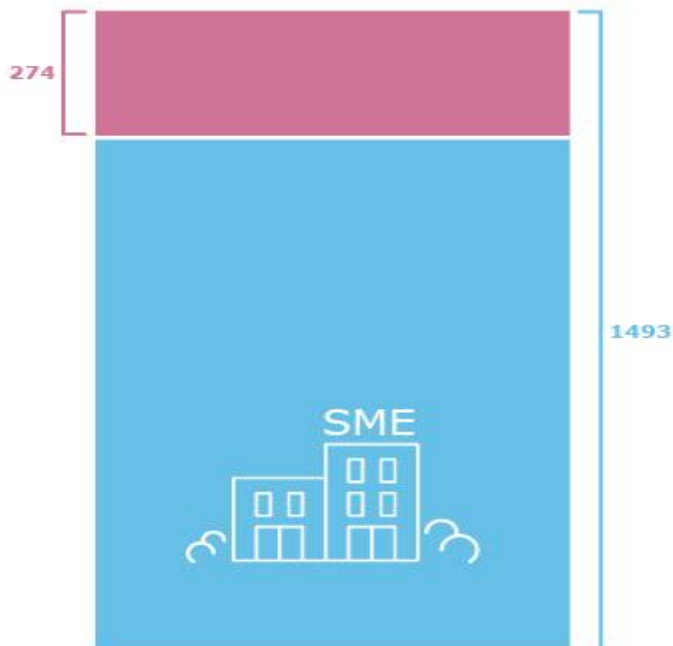
- Centrally authorised products (CAPs) for human use
- CAPs with UK-based marketing authorisation holders
- CAPs with UK-based Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (QPPV)

Veterinary medicines



- Centrally authorised products (CAPs) for veterinary use
- CAPs with UK-based marketing authorisation holders
- CAPs with UK-based Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (QPPV)

Small and medium-sized enterprises (SMEs)



- SMEs based in the EEA that are registered with EMA
- SMEs based in the UK that are registered with EMA

*Figures correct as of 10 January 2018

Wytyczne dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu krajowego

Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) (CMDh) opublikowała informacje dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów dopuszczonych do obrotu krajowego stosowanych u ludzi.

Więcej informacji można znaleźć na [stronie internetowej Szefów Agencji Leków \(Heads of Medicines Agencies - HMA\)](#).