

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a documentului elaborat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la măsurile întreprinse de autoritățile din Uniunea Europeană în vederea evitării lipsei de medicamente din cauza Brexit-ului – Document cu întrebări și răspunsuri

26 martie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la măsurile întreprinse de autoritățile din Uniunea Europeană în vederea evitării lipsei de medicamente din cauza Brexit-ului – Document cu întrebări și răspunsuri**

La data de 29 martie 2017, Marea Britanie și-a anunțat intenția de a părăsi Uniunea Europeană (eveniment cunoscut sub numele de „Brexit”). Conform prevederilor articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană, Marea Britanie urma să părăsească UE până la data de 29 martie 2019. Cu toate acestea, în urma acordului Consiliului European cu cererea Marii Britanii de prelungire a termenului de retragere<sup>1</sup>, acest eveniment este în prezent amânat.

În momentul de față, condițiile în care Marea Britanie va părăsi UE nu sunt clarificate încă.

În situația adoptării și intrării în vigoare a unui acord de retragere, va exista o perioadă de tranziție, pe parcursul căreia în Marea Britanie se va aplica în continuare legislația UE, accesul la medicamente fiind astfel neafectat.

În schimb, în cazul în care Marea Britanie părăsește UE în lipsa unui acord negociat (situație cunoscută și sub denumirea de „no deal”), prevederile legislative ale UE își încetează aplicabilitatea în Marea Britanie.

În această situație, pentru a putea în continuare furniza unele medicamente în UE, companiile care își desfășoară anumite activități în Marea Britanie vor fi obligate să facă modificări în vederea alinierii la legislație UE.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Comisia Europeană și statele membre ale UE/SEE<sup>2</sup> sunt angajate în eforturi comune de consiliere a companiilor cu privire la solicitarea de aprobare a modificărilor necesare și de încurajare a industriei pentru planificarea și aplicarea modificărilor respective cu mult timp înainte de producerea Brexit-ului<sup>3</sup>. Obiectivul tuturor acestor eforturi este reducerea

---

<sup>1</sup> În conformitate cu decizia Consiliului European, în cazul aprobării acordului de retragere de către Camera Comunelor cel târziu până la data de 29 martie 2019, termenul de retragere va fi amânat până la data de 22 mai 2019. În situația în care acordul de retragere nu este aprobat de către Camera Comunelor până la data de 29 martie 2019, termenul de retragere va fi amânat până la data de 12 aprilie 2019. În acest caz, înainte de data limită de 12 aprilie 2019, Marea Britanie va înainta Consiliul European o cale de urmat spre examinare.

<sup>2</sup> Islanda, Liechtenstein și Norvegia

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

la minimum a impactului asupra disponibilității medicamentelor în situația în care Marea Britanie părăsește UE în lipsa unui acord de retragere.

Acest document cu întrebări și răspunsuri privește medicamentele de uz atât uman cât și veterinar și va fi actualizat după necesități.

### **În ce constau măsurile UE/SEE de evitare a deficitului de medicamente din cauza Brexit-ului?**

Instituirea unei piețe unice constituie una dintre cele mai mari realizări ale UE, care permite comercializarea și furnizarea fără sincope a diferitelor produse, inclusiv medicamente, între statele membre. În cazul aprobării și intrării în vigoare a unui acord de retragere, prevederile actuale care permit desfășurarea fără întreruperi a comerțului și medicamentelor în UE/SEE se vor aplica în continuare în cadrul unei perioade de tranziție.

În cazul în care nu se ajunge însă la un astfel de acord, Marea Britanie încetează să mai facă parte din această piață unică, situația în care unele companii sunt obligate să recurgă la luarea unor măsuri de reglementare pentru a se alinia în continuare legislației UE.

Conform legislației UE, companiile farmaceutice sunt obligate să efectueze anumite operațiuni esențiale pentru a-și putea comercializa medicamente în spațiul UE/SEE. De exemplu, dacă, în prezent, unele dintre aceste operațiuni esențiale pentru comercializarea medicamentelor în această regiune se desfășoară în Marea Britanie, după Brexit, companiile trebuie să și le transfere către unul dintre statele membre ale UE/SEE, astfel încât să respecte legislația UE și să-și poată în acest fel furniza în continuare medicamentele pe piața UE/SEE. De exemplu, o companie cu sediul în Marea Britanie și care comercializează un medicament pe piața UE/SEE este obligată să-și transfere oficial autorizația de la compania deținătoare din Marea Britanie către o companie cu sediul într-unul dintre statele membre ale UE/SEE.

Începând cu luna mai 2017, autoritățile din spațiul UE/SEE au elaborat recomandări și au îndemnat companiile să ia măsurile necesare respective înainte de data planificată pentru Brexit, reușindu-se astfel o semnificativă reducere a riscului de apariție a discontinuităților de aprovizionare a pieței UE/SEE în cazul lipsei unui acord de retragere a Marii Britanii. Autoritățile din UE/SEE vor acționa în continuare alături de companii pentru punerea la timp în practică a acestor măsuri<sup>4</sup>.

### **Ce se întâmplă în situația în care nu se ajunge la un acord de retragere iar compania nu reușește să aplice la timp modificările de reglementare?**

În situația în care o companie nu-și transferă la timp operațiunile importante din Marea Britanie către unul dintre statele rămase în UE/SEE, înainte de părăsirea UE de către Marea Britanie, aceasta nu-și va mai putea pune medicamentul pe piață până la implementarea măsurilor necesare, care trebuie să respecte un anumit

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>

termen. Cu toate acestea, în anumite condiții, există posibilitatea obținerii unei exceptări temporare de la obligația aplicării uneia dintre modificările necesare. Pentru informare suplimentară cu privire la astfel de condiții, vă invităm să accesați adresa: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf).

### **Există posibilitatea obligării companiilor de către UE/SEE în vederea aplicării modificărilor măsurilor de reglementare la propriile medicamente?**

Autoritățile din spațiul UE/SEE nu pot forța companiile să acționeze într-un anumit sens, însă este în interesul companiilor dacă doresc să răspundă în continuare nevoilor pacienților și animalelor din UE. EMA, CE și statele membre ale UE/SEE monitorizează situația și fac recomandări către companii cu privire la măsurile necesare, îndemnându-le totodată să aplice la timp măsurile respective, pentru a asigura continuitatea în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor pe piață și după retragerea Marii Britanii din UE. Cu toate acestea, responsabilitatea finală pentru transferul activităților importante și comercializarea în continuare a medicamentelor pe piața UE/SEE revine companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață.

### **Operarea modificărilor necesare garantează disponibilitatea medicamentului pe piață?**

În ciuda aplicării măsurilor de reglementare necesare de către companii, pot exista aspecte în afara posibilității de control din partea EMA, CE sau statelor membre UE/SEE, capabile să afecteze disponibilitatea medicamentelor pe piață (ca în cazul, de exemplu, al întârzierilor de la graniță în caz de retragere în lipsa unui acord). Companiilor li s-a solicitat să asigure măsurile necesare pentru reducerea la minimum a potențialului de deficit pe piață.

### **Pentru ce medicamente există riscul de deficit în spațiul UE/SEE?**

În prezent, companiile aplică în continuare măsurile necesare și, pe moment, este dificil de precizat medicamentele care prezintă risc de deficit pe piață. Indiferent de moment, în situația confirmării deficitului unui anumit medicament, autoritățile din domeniu vor informa publicul conform procedurii obișnuite stabilite la nivel național – prin transmiterea de recomandări către pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, crescători de animale și deținători de animale de casă, inclusiv alternative adecvate de tratament. Astfel de comunicări se vor publica pe website-ul EMA și/sau cele ale autorităților naționale. Accesând adresa <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/medicine-shortages/shortages-catalogue>, se poate vizualiza catalogul EMA de medicamente deficitare pe piață precum și adresele de acces la registrele publicate de autoritățile naționale.

### **Brexit-ul afectează siguranța medicamentelor de pe piața UE/SEE?**

Brexit-ul nu va influența siguranța medicamentelor și nici modul de acțiune a acestora. EMA și statele membre vor monitoriza în continuare siguranța și eficacitatea medicamentelor, în același mod ca și anterior producerii Brexit-ului.

### **Brexit-ul afectează modul de evaluare a medicamentului în spațiul UE/SEE?**

EMA și statele membre vor evalua în continuare medicamentele în același mod ca și anterior Brexit-ului. Cu toate acestea, după Brexit, deoarece Marea Britanie va înceta să mai facă parte din UE, activitățile de evaluare a medicamentelor efectuate în prezent de către Marea Britanie în vederea punerii pe piața UE vor fi realizate de statele rămase în componența UE/SEE.

### **Brexit-ul afectează modul de desfășurare a studiilor clinice? (valabil numai pentru medicamentele de uz uman)**

Ca și în cazul medicamentelor autorizate, pentru respectarea legislației UE, este posibil ca și companiile care fabrică medicamente pentru investigație clinică, destinate folosirii în cadrul studiilor clinice, să fie nevoite să-și transfere anumite operații din Marea Britanie către un alt stat membru UE/SEE.

În caz de nelămuriri sau temeri legate de studiul clinic la care participă, pacienților li se recomandă să discute cu medicul.

### **Este necesară aprovizionarea cu o cantitate mai mare de medicamente decât în mod obișnuit?**

Nu. Prescriptorii de medicamente adaptează cu atenție cantitatea necesară la nevoile pacientului. Este important ca pacienții să nu-și procure decât cantitatea obișnuită de medicamente iar medicii să nu prescrie sau procure cantități suplimentare, prevenind astfel presiunile inutile asupra sistemului de aprovizionare. Din aceleași motive, autoritățile recomandă medicilor veterinari să nu prescrie, iar crescătorilor de animale și deținătorilor de animale de companie să nu-și procure o cantitate mai mare de medicamente decât de obicei.