

Готовност на нашата индустрия за BREXIT:

Кристоф Щолер: Президент на „Лекарства за Европа“

Тъй като изглежда все по-вероятно Великобритания да се оттегли от вътрешния пазар на ЕС на 1 януари 2021 г. Президентът би искал да напомни на членовете за оставащите въпроси, които трябва да бъдат оценени, за да се ограничат потенциалните рискове за доставките на лекарства за пациенти във Великобритания и в ЕС / ЕИП. Когато членовете виждат основен риск за доставката на лекарства за пациентите, силно се насърчават да се свържат с Европейската комисия и съответните регулаторни органи въз основа на процедурата, посочена в това писмо.

Уважаеми членове,

Пиша, за да Ви насърча да направите преглед на аспектите на Вашия бизнес, които биха могли да бъдат засегнати от Брекзит. В съответствие със Споразумението за оттегляне, правото на Съюза продължава да се прилага за и във Великобритания за „преходен период“, който продължава до 31 декември 2020 г., което означава, че Обединеното кралство остава част от вътрешния пазар на ЕС с всички негови правила и разпоредби. От 1 януари 2021 г. Великобритания, освен ако преходът не бъде удължен, което изглежда все по-малко вероятно, ще излезе от Единния пазар и Митническият съюз на ЕС, няма да участва повече в политиките и програмите на Съюза и няма да се възползва от международните споразумения на ЕС. От този период нататък Великобритания ще прилага собствено фармацевтично законодателство, въпреки че голяма част от него ще се възприема от законодателството на ЕС. Важно е да се отбележи, че Северна Ирландия (част от Обединеното кралство) ще продължи да прилага правилата на вътрешния пазар на ЕС за фармацевтични продукти и ще продължи да бъде част от Митническият съюз на ЕС.

Преговорите между ЕС и Обединеното кралство по споразумение за свободна търговия са много бавни и има ограничен политическа воля за сключване на сделка. Поради тази причина и двете страни издадоха насоки за заинтересованите страни и властите как най-добре да се подготвят за оттегляне на сделка от вътрешния пазар на ЕС.

Въпреки съвместните усилия на индустрията за приоритизиране на здравето и достъпа до лекарства за пациентите, има множество нерешени проблеми, които ще повлияят на търговията с лекарства между ЕС и Обединеното кралство и непрекъснатостта на бизнеса (регулаторни трансфери, трансфери на тестове за качество и места за освобождаване, вериги на доставки и логистични алтернативи, закони и договорни промени и др.).

Ето защо любезно моля членовете, засегнати от този въпрос, да увеличат усилията си и да се подготвят за високия риск от отказ от сделка, за да гарантират, че нашите вериги за доставки продължават да функционират с минимални смущения и прекъсване на доставките на лекарства за пациентите.

Силно препоръчвам да активирате отново вътрешните планове за действие при извънредни ситуации - ако все още не са направени - за да оцените спазването на насоките, свързани с Brexit, от властите.

По-специално, компаниите се насърчават да прегледат:

- Въпроси за GMP и тестване на вноса, тъй като ЕС и Обединеното кралство не успяха да се договорят за Споразумение за взаимно признаване (MRA), което ЕС има в сила с повечето други силно регулирани пазари (САЩ, Япония, Канада и др.).

- Митнически формалности, тъй като Обединеното кралство ще се превърне в трети (чужд) пазар.

- Сериализация от системата за антифалшификация , тъй като Обединеното кралство ще престане да прилага законодателството за ящур в Англия, Уелс и Шотландия, въпреки че ще продължи да се прилага в Северна Ирландия. Следователно всяко извеждане от експлоатация за Обединеното кралство не трябва да включва лекарства, предназначени за Северна Ирландия. Лекарствата за Европа са в процес на събиране на подробни насоки от EMVO по този въпрос за производителите.

Признавайки сложността на този проблем, „Лекарства за Европа“ силно насърчава членовете да информират бързо органите на ЕС или Обединеното кралство за всички идентифицирани критични, животоспасяващи лекарства, които могат да имат проблеми с доставките и за които няма налични или ограничени алтернативи за пациентите.

Където е възможно, моля, информирайте Лекарства за Европа за тези опасения, посочващи, ако е необходимо, че информацията е поверителна.

Лекарствата за Европа ще продължат да се застъпват за споразумение за взаимно признаване и впоследствие за споразумение за свободна търговия между ЕС и Обединеното кралство. Тъй като обаче не можем да разчитаме на това, всяка компания се насърчава да поеме отговорност и да прегледа рисковете за доставката на пациенти.

Разчитам на вашата бърза реакция и ангажираност с тази важна задача.

Лекарствата за Европа остават, разбира се, на ваше разположение за всякакви разяснения или въпроси, от които може да се нуждаете.