

# **BREXIT a liekový reťazec sú identifikované všetky dopady?**

Zuzana Baťová

4.6.2019, Bratislava

# FAKTY



Jún 2016	Referendum 53% za Brexit
29. Marec 2017	Aktivácia článku 50 Lisabonskej zmluvy
29. Marec 2019	1. termín UK nemalo byť súčasťou EU
12. Apríl 2019	2. termín „hard Brexit“
22. Máj 2019 (?)	3. termín v prípade, že UK <u>schváli</u> dohodu o vystúpení
31. Október 2019	4. termín v prípade, že UK <u>neschváli</u> dohodu „hard Brexit“
??..??.. 20??	5. termín

## Zhodnotenie dopadov pre ŠÚKL

- Registrácia liekov
- Farmakovigilancia
- Inšpekcie
- Workload/prerozdelenie práce medzi zostávajúce ČS
- Personálne posilnenie ŠÚKL

## Zhodnotenie dopadov EMA

- presťahovanie z Londýna do Amsterdamu  
(rokovania už prebiehajú v SPARK building, Sloterdijk)
- činnosť plynulo zabezpečená

 [Search](#)

- Medicines ▾
- Human regulatory ▾
- Veterinary regulatory ▾
- Committees ▾
- News & events ▾
- Partners & networks ▾
- About us ▲

## About us

<a href="#">What we do</a>	<a href="#">Who we are</a>	<a href="#">How we work</a>
<a href="#">Annual reports and work programmes</a>	<a href="#">History of EMA</a>	<a href="#">Careers</a>
<a href="#">Procurement</a>	<a href="#">Support to research</a>	<a href="#">Contact</a>
<a href="#">Legal</a>	<a href="#">Glossary</a>	<a href="#">FAQs</a>
<a href="#">UK's withdrawal from EU</a>		

MEDICINES | COMMITTEES

### Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 April 2019

The PRAC starts a review of the risks with high-strength estradiol-containing creams and restricts the use of the multiple sclerosis medicine Lemtrada as a precautionary measure during the assessment of the risks with this treatment.



MEDICINES | BREXIT

### Questions and answers on EU actions to prevent shortages due to Brexit



BREXIT | ABOUT US

### Updated guidance for industry on preparing for Brexit

#### Search for medicines

Search for information on human, veterinary or herbal medicines.

[Search](#)

#### What's new

Find all the latest news and updates published on this website in one place.



#### FAQs

Find answers to the most frequently asked questions we receive.



	Počet procedúr/aktivít
DCP/MRP	+ 30 už zaregistrovaných liekov; schvaľovanie a posúdenie zmien v kvalite, bezpečnosti, účinnosti
Centralizované procedúry	2 procedúry - nové registrácie/rok + prevzatie registrovaných liekov
PRAC	12 liekov
GMP inšpekcie	+ 5 inšpekcií/rok
GCP inšpekcie	+ 1 inšpekcia/rok
GPhV inšpekcie	+ 1 inšpekcia/rok

- MAH musí mať sídlo v EU/EEA; prevod registrácie
- QPPV musí sídlo a vykonávať svoje povinnosti v EU/EEA; oznámenie zmena sídla
- PSMF musí byť umiestnený v EU/EEA
- Výrobné miesto účinnej látky
- Výrobné miesto lieku
- Prepúšťanie šarže

# Batch testing

- Batch testing v UK ?
- Udeľovanie časovo ohraničených výnimiek pri prepúšťaní šarže liekov testovaných v UK (čl. 20 (b) 2001/83)
- Templát EMA pre CAP + CMDh 392/2019





[Dokumenty](#) / [Parlamentné tlač](#) / Detaily parlamentnej tlač

# Parlamentná tlač 1398

Číslo

1398

Typ

Návrh zákona

Dátum doručenia

13. 3. 2019

Názov

Vládny návrh zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody

Dokumenty

[DOC: Úvodná strana \(16 KB\)](#)

[DOC: Návrh zákona \(36 KB\)](#)

[DOC: Dôvodová správa \(32 KB\)](#)

[DOC: Doložka vplyvov \(19 KB\)](#)

[DOC: Doložka zlučiteľnosti \(18 KB\)](#)



## Čl. XIII

zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach...sa dopĺňa takto:

Za § 143f sa vkladá § 143g, ktorý vrátane nadpisu znie:

### „§ 143g

Prechodné ustanovenie účinné po vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie

Lieky registrované v Slovenskej republike pred vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“) z Európskej únie, ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené do predaja, alebo skúšané lieky, ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené k použitiu v klinickom skúšaní, ktoré je v Slovenskej republike povolené pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie, sa na účely tohto zákona považujú za lieky z členského štátu.“

# Zdravotnícke pomôcky

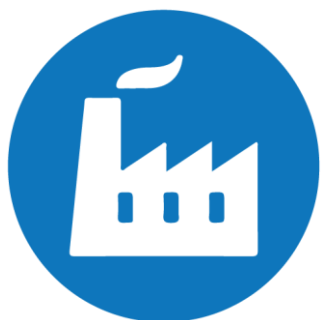


V UK sídli 4  
najvýznamnejšie  
notifikované  
orgány

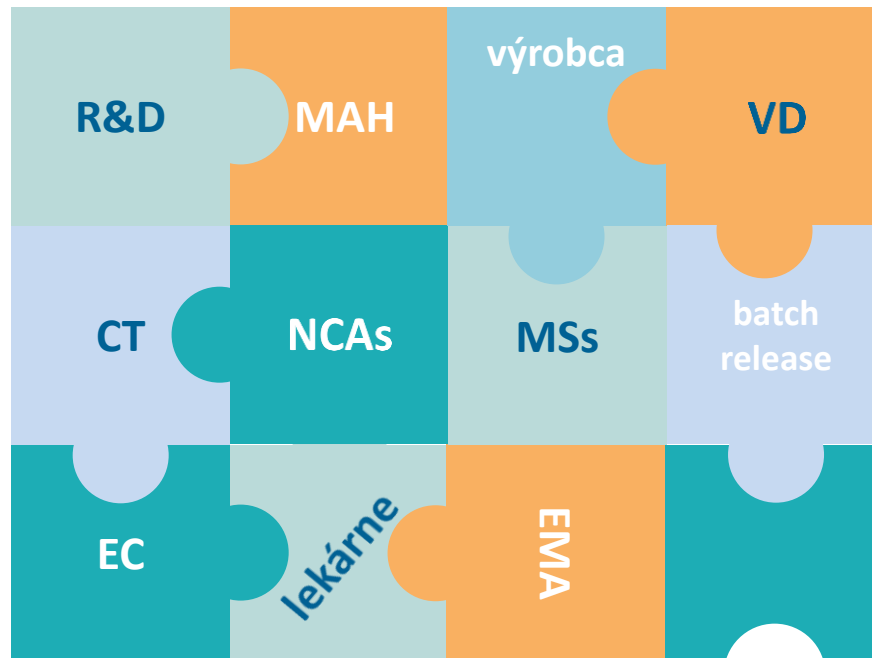
(vydávajú certifikáty pre cca  
40% trhu EÚ)

Regulačné  
dopady

Formálne  
dopady



Finančné dopady, clá?



pacient

Ďakujem za pozornosť!