EMA opublikowała aktualizację wytycznych dotyczących przygotowań do brexit'u

Submitted by admin on Mon, 04/02/2019 - 15:48

Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Komisja Europejska opublikowały na stronie EMA zaktualizowane wskazówki dotyczące przygotowań do brexit'u. Wskazówki mają za zadanie pomóc firmom farmaceutycznym odpowiedzialnym za produkty lecznicze zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt, przygotować się do opuszczenia Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię. Działanie to ma również na celu zapewnienie, iż firmy farmaceutyczne będą gotowe na podjęcie niezbędnych kroków, aby umożliwić nieprzerwane dostawy leków na terenie Unii Europejskiej, mając na względzie to, że z dniem 30 marca 2019 r. Wielka Brytania stanie się państwem trzecim.

Aktualizacja wytycznych dotyczy czterech aspektów:

1. Produktów leczniczych autoryzowanych w procedurze centralnej

- https://www.ema.europa.eu/documents/other/questions-answers-related-united-kingdoms-withdrawal-european-union-regard-medicinal-products-human_en.pdf [1],
- https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/practical-guidance-procedures-related-brexit-medicinal-products-human-veterinary-use-within_en.pdf [2],
- https://www.ema.europa.eu/documents/other/notice-marketing-authorisation-holders-centrally-authorised-medicinal-products-human-veterinary-use_en.pdf [3],

2. Badań rynku (dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej)

- https://www.ema.europa.eu/documents/report/report-ema-industry-survey-brexit-preparedness_en.pdf [4],

3. Produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu krajowego,
4. Spotkań zainteresowanych stron.

Więcej informacji znajdziecie Państwo na stronie internetowej Agencji:

https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies [5]

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4942

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/documents/other/questions-answers-related-united-kingdoms-withdrawal-european-union-regard-medicinal-products-human_en.pdf
[2] https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/practical-guidance-procedures-related-brexit-medicinal-products-human-veterinary-use-within_en.pdf
[3] https://www.ema.europa.eu/documents/other/notice-marketing-authorisation-holders-centrally-authorised-medicinal-products-human-veterinary-use_en.pdf
[4] https://www.ema.europa.eu/documents/report/report-ema-industry-survey-brexit-preparedness_en.pdf
[5] https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies