

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały zawiadomienie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 18/09/2017 - 15:05

2 maja 2017

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały zawiadomienie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych.

W dniu 2 maja 2017 r. Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały zawiadomienie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych, informując: „Zjednoczone Królestwo złożyło w dniu 29 marca 2017 r. powiadomienie o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że o ile na mocy porozumienia o wystąpieniu ze struktur unijnych nie zostanie ustanowiona inna data, lub okres ten zostanie przedłużony przez Radę Europejską zgodnie z art. 50 (3) Traktatu o Unii Europejskiej, wszystkie unijne przepisy prawa pierwotnego i wtórnego nie mają zastosowania do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. godz. 00:00 (CET)”. Wraz z upływem tego terminu, Wielka Brytania stanie się „państwem trzecim”.

W związku z powyższym przypomina się posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych o pewnych konsekwencjach prawnych, wśród których wymienia się:

- wymóg wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ludzkich i weterynaryjnych co do miejsca ich zarejestrowania na terenie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
- zobowiązanie do wykonywania pewnych prac na terytorium Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, związanych w szczególności z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Ponadto, przygotowanie się na konsekwencje wynikające z decyzji Wielkiej Brytanii o wystąpieniu ze struktur Unii Europejskiej nie jest tylko sprawą dotyczącą administracji unijnej czy administracji krajowych ale także prywatnych.

Link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC5002

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały zawiadomienie dla posiadaczy

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[26603.pdf](#) [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komisja-europejska-i-europejska-agencja-lek%C3%B3w-opublikowa%C5%82y-zawiadomienie-dla-posiadaczy-pozwole%C5%84-na>

Odnosińki

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500226603.pdf