EMA identyfikuje luki w przygotowaniu przemysłu do brexit'u

Wysłane przez admin w Czw, 19/07/2018 - 15:01

Badanie wskazuje, że niektóre firmy muszą zintensyfikować wysiłki w celu zapewnienia dostaw leków w UE.

Ostatnie badanie przeprowadzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) pokazuje, że na dobrej drodze do zapewnienia, że ich pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zachowa ważność po opuszczeniu Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię jest (58%) spośród 694 produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej (ang. Centrally authorised products, CAP). Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ponad połowy CAP powiązanych z Wielką Brytanią już dokonali wymaganych zmian administracyjnych.

Organy regulacyjne i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odgrywają ważną rolę w przygotowaniach do skutków brexitu, aby zabezpieczyć ciągłe dostawy leków przeznaczonych dla ludzi i zwierząt po wycofaniu się Wielkiej Brytanii z UE. Od maja 2017 r. Komisja Europejska i EMA informowały przedsiębiorstwa o potrzebie przeprowadzenia niezbędnych działań. Informacja o kwestiach prawnych oraz wytycznych dotyczących praktycznych i uproszczonych wymogów dla przedsiębiorstw zostały opublikowane i są regularnie aktualizowane.

W przypadku posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do CAP może to oznaczać zmiany w samym pozwoleniu, w tym na przykład przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podmiot prawny mający siedzibę w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) lub zmianę wykwalifikowanej osoby na potrzeby nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) lub głównego pliku systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) do lokalizacji w EOG, a także dostosowania do ich logistyki, zakładów produkcyjnych, łańcuchów dostaw i umów.
Jednak w przypadku 108 (88 produktów ludzkich i 20 produktów weterynaryjnych) stanowiących 16% tych leków posiadających miejsca wytwarzania zlokalizowane tylko w Wielkiej Brytanii, istnieją poważne obawy, że niezbędne działania nie zostaną przeprowadzone na czas. W przypadku 10% produktów objętych badaniem, EMA nie otrzymała żadnych informacji zwrotnych od firm.

Celem badania, które rozpoczęło się w styczniu 2018 r., było zidentyfikowanie CAP, które potencjalnie są zagrożone niedoborami dostaw a także uzyskanie informacji na temat terminów składania niezbędnych zmian regulacyjnych. Ankieta została przesłana do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 694 CAP (661 produktów ludzkich i 33 weterynaryjnych), którzy znajdują się na terenie Wielkiej Brytanii lub którzy posiadają kontrolę jakości, miejsce zwalniania serii i/lub miejsca importu lub wytwarzania, lub QPPV lub PSMF na terenie Wielkiej Brytanii.

Zgodnie z prawem UE posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, QPPV, PSMF i niektóre zakłady produkcyjne muszą mieć siedzibę w EOG, aby przedsiębiorstwo mogło wprowadzić lek do obrotu w UE. EMA nawiązała bezpośredni kontakt z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy albo nie odpowiedzieli na ankietę, albo wskazali w ankiecie, że nie planują przedstawić zmian wymaganych do 30 marca 2019 r. oraz posiadają zakłady produkcyjne na terenie Wielkiej Brytanii, ponieważ może to potencjalnie prowadzić do zakłóceń w dostawach. EMA przeanalizowała informacje zwrotne z ankiety i obecnie szczegółowo analizuje produkty, w przypadku których istnieje ryzyko niedoborów w dostawach a także oceni poziom ich krytyczności. Rolą EMA jako organu regulacyjnegojest zapewnienie pełnego obrazupotencjalnego ryzyka oraz współpraca z właściwymi posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby jak najszybciej zaradzić tym zagrożeniom i omówić odpowiednie środki łagodzące. EMA będzie również regularnie monitorować składanie wniosków o wprowadzenie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wszystkich 694 produktów, aby sprawdzić, czy odpowiednie zmiany / powiadomienia są składane. Liczby prawdopodobnie ulegną zmianie wraz ze zmianami regulacyjnymi. EMA apeluje do firm, które jeszcze nie poinformowały EMA o swoich planach dotyczących przygotowania się do brexit, aby uczyniły to tak szybko, jak jest to możliwe, w celu zmniejszenia ryzyka związanego z brakiem ciągłości dostaw leków stosowanych u ludzi i zwierząt w UE.

Przypomina się firmom o konieczności przygotowania się na wyjście Wielkiej Brytanii z UE w dniu 29 marca 2019 r. Zaleca się również regularne sprawdzanie strony internetowej EMA poświęconej konsekwencjom wycofania się Wielkiej Brytanii z UE. W szczególności, EMA zachęca firmy do korzystania z dokumentu zaktualizowanych pytań i odpowiedzi oraz praktycznych wskazówek dla przemysłu opublikowanych w dniu 19 czerwca 2018 r.

Źródło:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002985.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [1]

Załącznik	Wielkość
EMA identifies gaps in industry preparedness for Brexit.pdf [2]	71.97 KB

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/ema-identyfikuje-luki-w-przygotowaniu-przemys%C5%82u-do-brexitu

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002985.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/EMA%20identifies%20gaps%20in%20industry%20preparedness%20for%20Brexit.pdf