



BREXIT

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce registrací

Obsah

- 👁 Brexit – vývoj situace
- 👁 Lex Brexit
- 👁 Připravenost SÚKL
- 👁 Otázky a odpovědi k Brexitu
- 👁 Informace k Brexitu
- 👁 Výhled do budoucna

Brexit – vývoj situace

- 👁 Původně 30. 3. 2019, nyní posun na 31. 10. 2019
- 👁 20. 2. 2019 pokyn EC: výjimka pro místa kontroly kvality šarží léčivých přípravků v UK (výjimka do konce r. 2019)
- 👁 Lex Brexit: národní úprava ČR: zákon č. 74/2019 Sb.

Lex Brexit

- 👁️ Zákon č. 74/2019 Sb. o úpravě některých vztahů v souvislosti s vystoupením Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie
- 👁️ § 30, odst. 2: Tento zákon pozbývá platnosti dnem vstupu dohody o podmínkách vystoupení UK z EU
- 👁️ Jinak pozbytí platnosti 31. 12. 2020

Lex Brexit

 § 26: Léčivé přípravky registrované v ČR ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, které byly vyrobeny nebo propuštěny k prodeji v UK, nebo hodnocené léčivé přípravky, které byly v UK vyrobeny nebo propuštěny k použití v klinickém hodnocení, které je povoleno ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona v ČR, se pro účely zákona o léčivech považují za léčivé přípravky z jiného členského státu Evropské unie

Připravenost SÚKL

- 👁 Harmonogram opatření k Brexitu schválen na úrovni Úřadu vlády ČR (podzim 2018)
- 👁 Web SÚKL – sekce věnovaná Brexitu
- 👁 Navýšení počtu zaměstnanců na sekci registrací
- 👁 SÚKL vytvořil seznam esenciálních LP (podzim 2018: identifikováno 50 LP) ohrožených Brexitem, aktivně komunikoval s MAH a snažil se zajistit včasnou změnu v registrační dokumentaci těchto přípravků (převody registrace, změna míst batch release/batch control testing)
- 👁 U centralizovaných procedur: převzetí procedur od UK (u 17 LP, 19 procedur), CHMP Rapp, CHMP Co-Rapp, PRAC Rapp

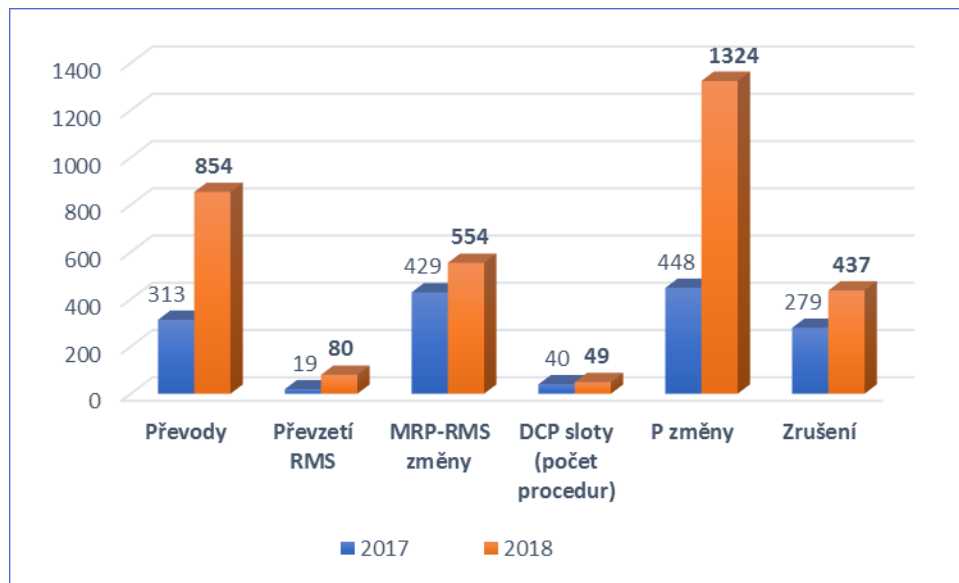
Připravenost SÚKL

- 🌀 Převody MAH: původně MAH v UK u 542 LP, nyní zbývá 13 LP, u kterých není dořešen převod MAH (7 je v procesu)
- 🌀 Udělování výjimek pro batch control testing – zatím uděleno 14 výjimek
- 🌀 Budování kapacit pro navýšení počtu inspekcí (SVP, FV inspekce) a úředního propouštění šarží (OCABR)
- 🌀 Intenzivní komunikace k otázkám týkajících se Brexitu v rámci pracovních výborů / skupin (CMDh, CHMP, ...)
- 🌀 Předávání informací (semináře, web SÚKL)

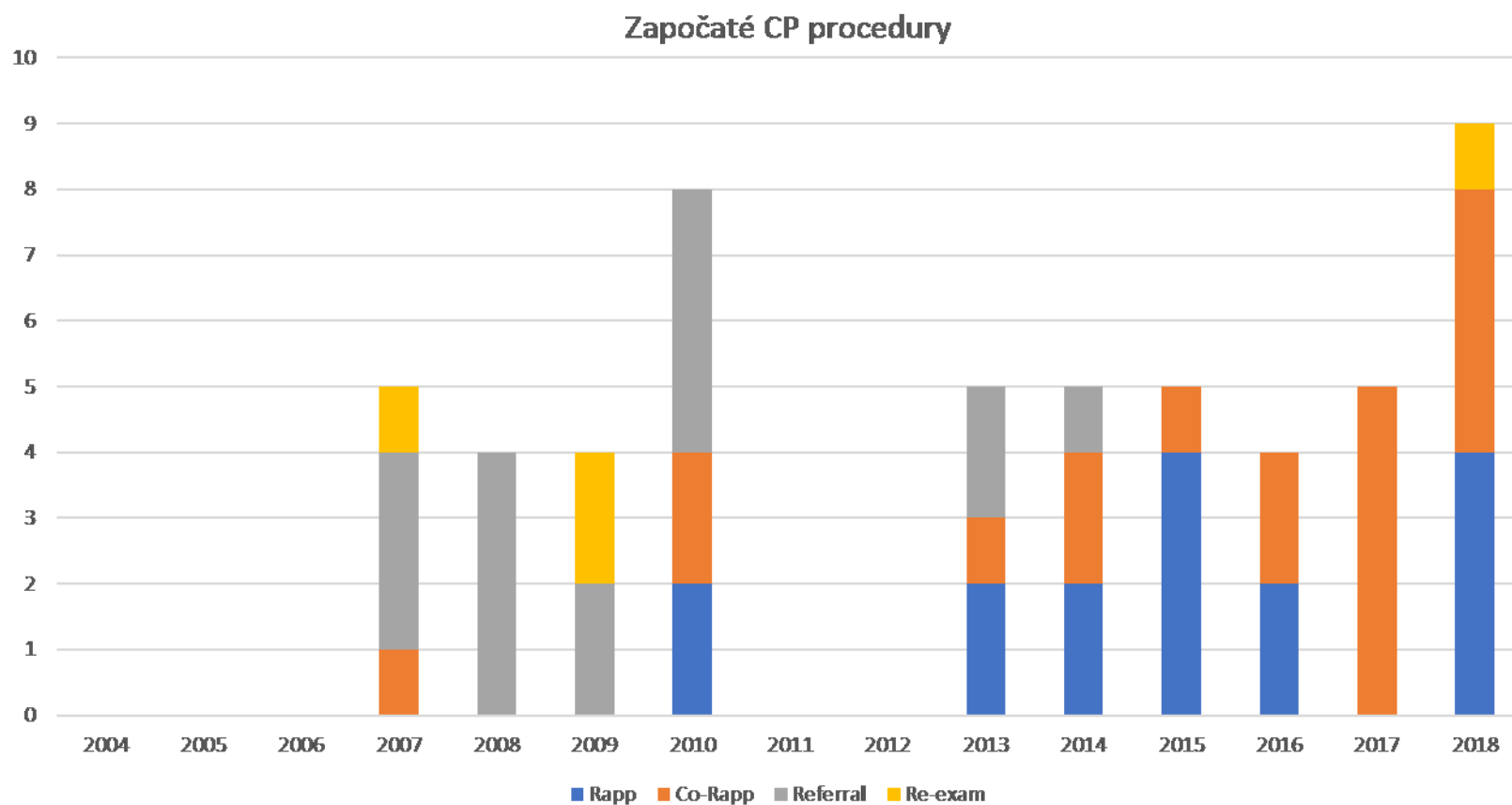
Nárůst agendy v souvislosti s Brexitem

navýšení počtu žádostí:

- Téměř **trojnásobný** počet **převodů registrací**
- **Čtyřnásobný** počet **převzetí role RMS** (r. 2019: 25 LP)
- **Nárůst MRP-RMS změn registrace**
- **Nárůst přidělených DCP slotů**



Nárůst počtu centralizovaných procedur (CAP)



Běžící procedury s UK entitami

- 👁 FV (QPPV/PSMF): 3 CZ RMS procedury (ve všech případech žadatel upozorněn)
- 👁 Výrobní místa: 1 národní procedura
- 👁 SÚKL již nepřijímá žádosti o registraci s referenčním přípravkem z UK, pokud LP nelze do Brexitu zaregistrovat, ALE:
 - LP registrovaný v UK před Brexitem může být i nadále používán jako originátor pro účely počítání data exclusivity
 - Pivotní studie provedené před Brexitem s LP registrovaným v UK lze akceptovat:
 - U procedur podaných před Brexitem, po Brexitu dále u MRP procedur
 - Rovněž u NAR/DCP procedur, pokud je tento LP z UK stejný jako referenční LP v EEA a pokud je registrován MRP/DCP/CP procedurami
 - Otázky a odpovědi č. 10, 11 a 13 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use:
<http://www.hma.eu/535.html>

Otázky a odpovědi k Brexitu

 Verze únor 2019

UK jako RMS (referenční členský stát) u léčivých přípravků zaregistrovaných MRP / DCP procedurou

- 👁 U LP, které jsou zaregistrovány MRP/DCP procedurou, v nichž UK figuruje jako referenční členský stát (RMS), je třeba převést roli RMS na jiné členské státy EU/EHP, a to tzv. změnou RMS („RMS switch“).
- 👁 **Dotazy ohledně tohoto postupu zasílejte na: mrp@sukl.cz.**
- 👁 Otázka a odpověď č. 1b v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use:
<http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 Informace CMDh ke změně RMS: <http://www.hma.eu/90.html>
- 👁 V případě běžících MRP/DCP procedur jsou zohledněny informace rovněž ve zmiňovaném dokumentu Otázek a odpovědí k Brexitu a dále v otázce a odpovědi č. 17 v **Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP**: <http://www.hma.eu/535.html>

Žadatel o registraci léčivého přípravku

- 👁 Každý žadatel o registraci musí být usazen v EU/EHP. V případě žádostí o registraci (MAA), u kterých je záměr k předložení po 31. 10. 2019 (případně po jiném datu, dle vývoje situace ohledně odkladu Brexitu), je nezbytné, aby žádosti o registraci předkládal žadatel, který není usazen v UK a sídlí v EU/EHP
- 👁 Otázka a odpověď č. 1a v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 U žádostí o registraci předložených před 31. 10. 2019, které předložil žadatel se sídlem ve Velké Británii, je nezbytné žadatele změnit dle podmínek uvedených v otázce a odpovědi č. 17 v Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP: <http://www.hma.eu/535.html>

Držitel rozhodnutí o registraci

- 👁 V souladu se směrnicí 2001/83/ES musí být držitel rozhodnutí o registraci usazen v EU/EHP. U léčivých přípravků zaregistrovaných národně nebo procedurou MRP/DCP musí proto MAH převést svou registraci na MAH usazeného v EU/EHP (tj. mimo UK). Žádost o převod registrace na jiného MAH musí být vyřízena před 31. 10. 2019 (případně před jiným datem, dle vývoje situace ohledně odkladu Brexitu).
- 👁 Informace jiných členských států k převodu registrace na jiného MAH je uvedena v dokumentu National information on MAH transfers: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 Žádost o převod registrace (pokyn REG-69 verze 4): <http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4>
- 👁 Otázka a odpověď č. 1 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use: <http://www.hma.eu/535.html>

Základní dokument farmakovigilančního systému (PSMF) umístěn v UK

- 👁 Otázka a odpověď č. 5 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 Otázka a odpověď č. 11 v Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 V případě, že PSMF bude nově uložen na území ČR, platí pro příslušného MAH povinnost ohlásit změnu dle pokynu PHV-6 (<http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1>), který je pro MAH léčivých přípravků v ČR závazný. Ve všech případech i nadále platí povinnost pro MAH reportovat příslušné změny do databáze léčivých přípravků EMA podle článku 57(2) nařízení (ES) č. 726/2004 (bez nutnosti předložení žádosti o změnu registrace při změně umístění PSMF).

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV) usídlena v UK

- 👁 Otázka a odpověď č. 4 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 Otázka a odpověď č. 11 v Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP: <http://www.hma.eu/535.html>
- 👁 Změna v QPPV, včetně kontaktních údajů (telefonní a faxové číslo, poštovní adresa a e-mailová adresa), mohou být u humánních léčivých přípravků aktualizovány pouze prostřednictvím databáze léčivých přípravků EMA podle článku 57(2) nařízení (ES) č. 726/2004 (bez nutnosti předložení žádosti o změnu registrace).

Místo (místa) kontroly šarží konečného léčivého přípravku v UK

- ☞ Kontrola kvality šarží musí probíhat v EU/EHP nebo v zemi s dohodou MRA, podle obsahu konkrétní dohody, jak je uvedeno na webu EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements>).
- ☞ Otázka a odpověď č. 7 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use: <http://www.hma.eu/535.html>, avšak situace v ČR je upravena “lex Brexit”.
- ☞ Pro národně registrované přípravky je tato skutečnost upravena “lex Brexit”.

Místo (místa) kontroly šarží konečného léčivého přípravku v UK

- 👁 Pro LP registrované MRP/DCP procedurou, kde ČR je RMS, je možné požádat o výjimku pro možnost pokračovat po Brexitu s kontrolou kvality šarží konečného léčivých přípravků ve Velké Británii:
<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/podani-zadosti-o-moznost-pokracovat-po-brexitu-s-kontrolou>
- 👁 Pro LP registrované MRP/DCP procedurou, kde ČR je CMS, možnost výjimky uděluje RMS, avšak v ČR je upravena “lex Brexit”.
- 👁 U centralizovaných procedur tuto výjimku uděluje EMA.
- 👁 V případě, že nejsou splněny podmínky pro udělení této výjimky, je nutno co nejdříve předložit žádost o změnu registrace (v případě, kdy ČR je RMS, je nutno předložit žádost o změnu registrace, jelikož “lex Brexit” neřeší výjimku pro ostatní CMS a ČR jako RMS musí tuto žádost z pozice RMS vyřídit; v případě, kdy ČR je CMS, je nutno předložit žádost o změnu registrace do RMS a všech CMS, jelikož “lex Brexit” neřeší výjimku pro ostatní CMS).

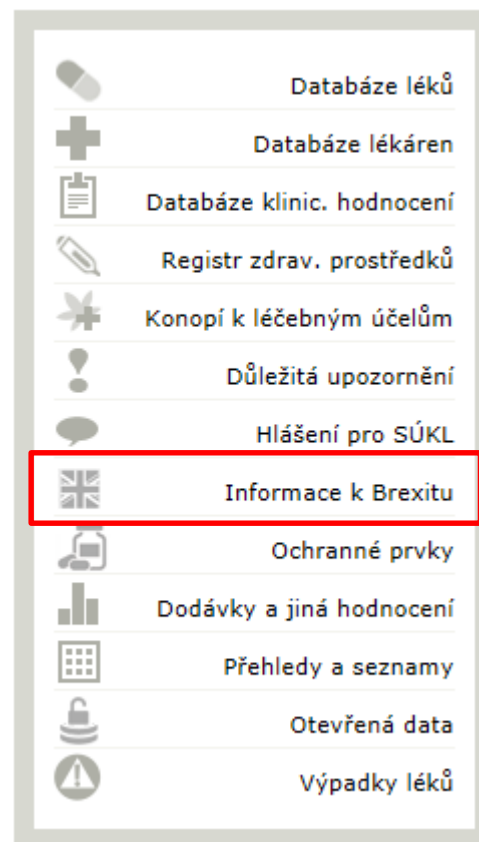
Místo (místa) propouštění šarží konečného léčivého přípravku

Místo (místa) dovozu léčivého přípravku

Místo (místa) sekundárního balení léčivého přípravku (v případě, že chybí místo dovozu léčivého přípravku v EU/EHP)

- 👁 V EU/EHP musí být usídlena kvalifikovaná osoba (QP) zodpovědná za propouštění šarží, výrobce/dovozce zodpovědný za propouštění šarží musí být z EU/EHP.
- 👁 Otázka a odpověď č. 8 v Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use:
<http://www.hma.eu/535.html>, avšak situace v ČR je upravena “lex Brexit”.
- 👁 Je nutno co nejdříve předložit žádost o změnu registrace (v případě, kdy ČR je RMS, je nutno předložit žádost o změnu registrace, jelikož “lex Brexit” neřeší výjimku pro ostatní CMS a ČR jako RMS musí tuto změnu z pozice RMS vyřídit; v případě, kdy ČR je CMS, je nutno předložit žádost o změnu registrace do RMS a všech CMS, jelikož “lex Brexit” neřeší výjimku pro ostatní CMS).
- 👁 V případě centralizovaných registrací je nutno předložit žádost o změnu registrace EMA.

Informace k Brexitu

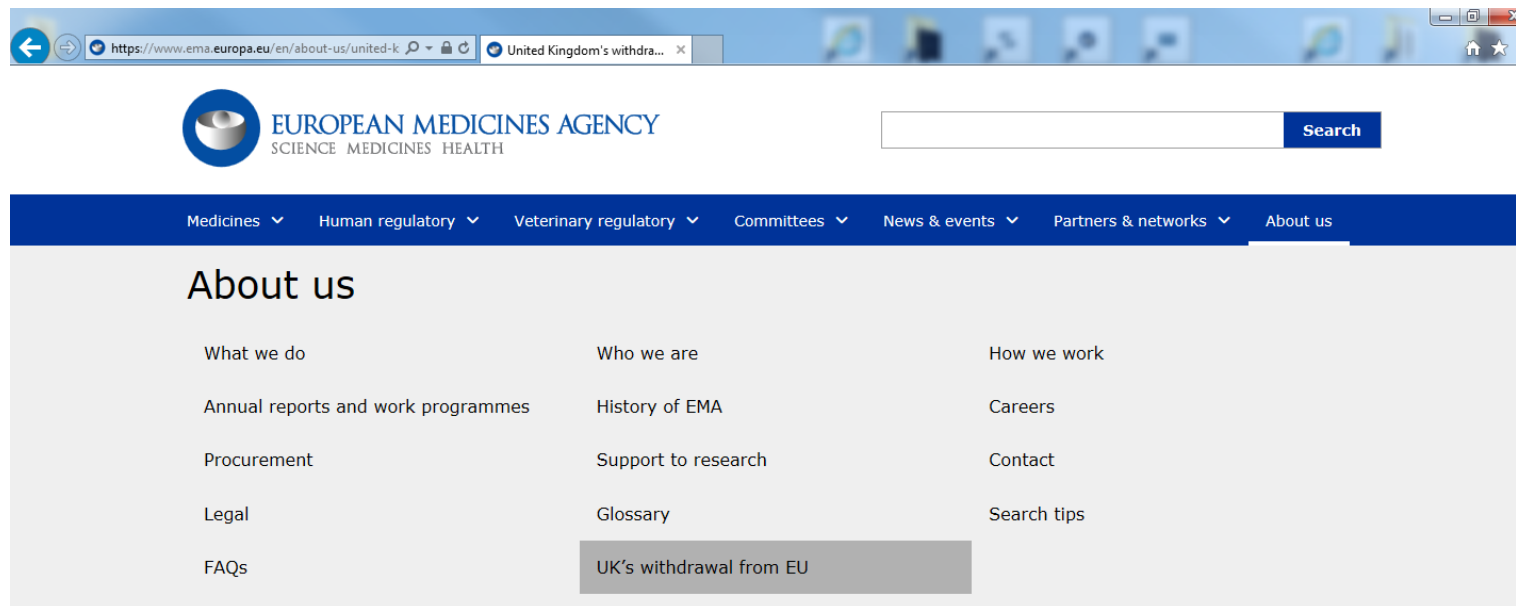


Informace k Brexitu



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.hma.eu/535.html>. The page header includes the CMDh logo (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) and navigation links: RSS, Sitemap, Login (HMA-DMS), and Contact. A search bar is also present. The main navigation menu has three tabs: About HMA, Human Medicines (selected), and Veterinary Medicines. Below the navigation, a breadcrumb trail reads: You are here: [Home](#) > [Human Medicines](#) > [CMDh](#) > [BREXIT](#). On the left, a sidebar menu lists: About CMDh, Statistics, Agendas and Minutes, Press Releases, and **BREXIT** (highlighted). The main content area features a blue header with a person icon, followed by the title 'Update: European Council adopts decision extending the period under 'Article 50''. The text states: 'The European Council agreed to a further extension of the date for the UK's withdrawal from the EU at its meeting on 10-11 April. The extension will last as long as necessary and, in any event, no longer than **31 October 2019**. For more information, see:'. A bullet point follows: 'European Council decision taken in agreement with the United Kingdom, extending the period under Article 50(2) TFEU'.

Informace k Brexitu



Guidance for companies

Relocation to Amsterdam

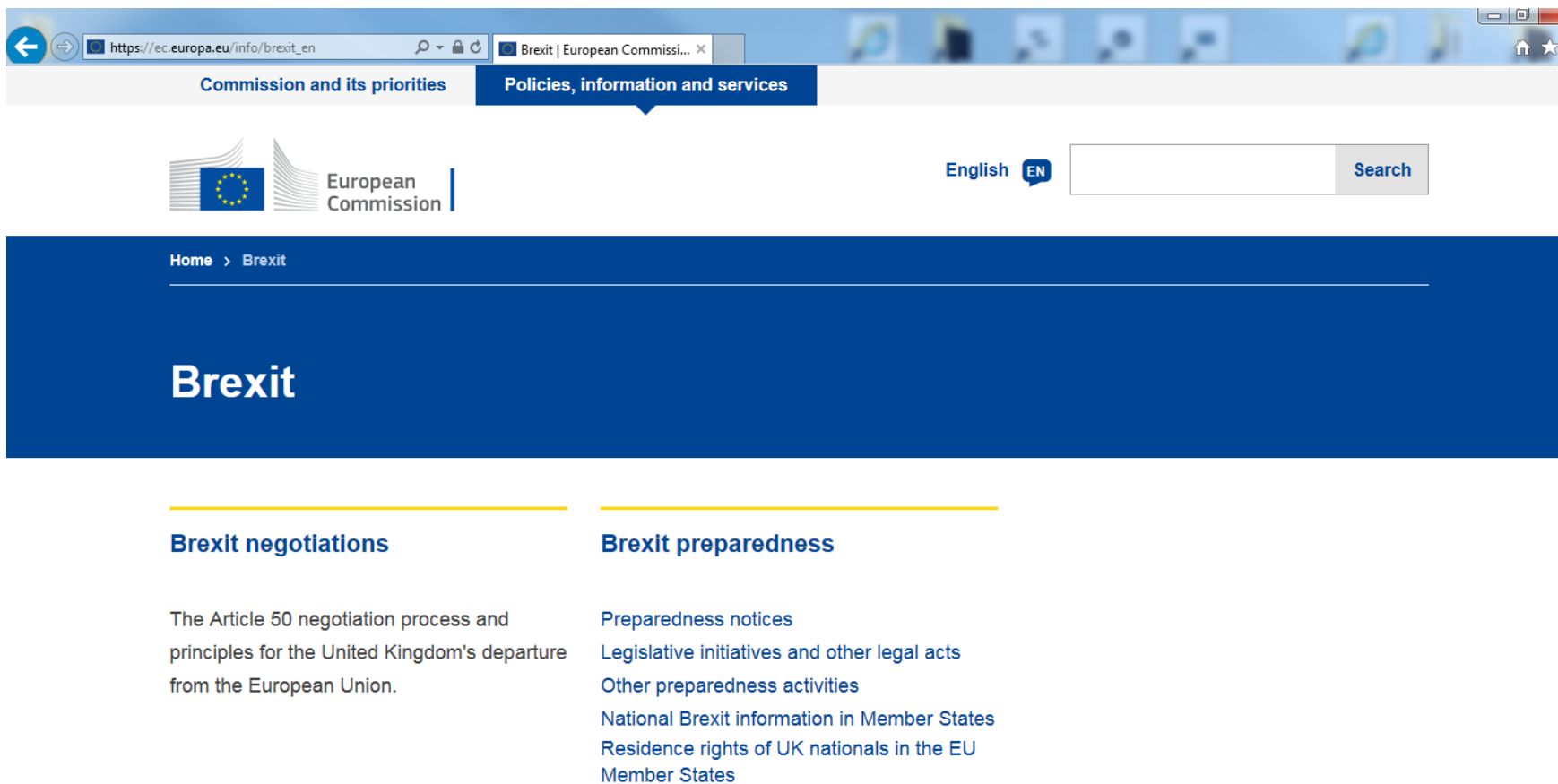
United Kingdom's withdrawal from the European Union ('Brexit')

[Share](#)

Table of contents

- [Continuity of EMA activities](#)
- [Regulatory preparedness](#)
- [Business continuity plan](#)
- [Preventing Brexit-related medicine shortages](#)

Informace k Brexitu



The screenshot shows the European Commission's website for Brexit information. The browser address bar displays https://ec.europa.eu/info/brexit_en. The navigation menu includes 'Commission and its priorities' and 'Policies, information and services'. The European Commission logo is on the left, and a search bar with 'English EN' and a 'Search' button is on the right. A blue banner below the navigation bar contains the text 'Home > Brexit' and a large 'Brexit' heading. Below this banner, there are two columns of content. The left column is titled 'Brexit negotiations' and describes the Article 50 negotiation process. The right column is titled 'Brexit preparedness' and lists various notices and legislative initiatives.

Commission and its priorities Policies, information and services

European Commission

English EN Search

Home > Brexit

Brexit

Brexit negotiations

The Article 50 negotiation process and principles for the United Kingdom's departure from the European Union.

Brexit preparedness

- Preparedness notices
- Legislative initiatives and other legal acts
- Other preparedness activities
- National Brexit information in Member States
- Residence rights of UK nationals in the EU Member States

Brexit – výhled do budoucna

- 👁 Brexit bez dohody – UK jako 3. země
- 👁 Výstupová dohoda – nelze předjímat její podobu
- 👁 Další odklad Brexitu (?)
- 👁 Brexit nebude (?)



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz