

Brexit, status på legemiddelområdet

Industriseminar på Legemiddelverket 08.05.2018

Anna Kristin Rolstad, enhetsleder Regulatorisk enhet 1, Legemiddeltilgang



10 DOWNING STREET
LONDON SW1A 2AA

THE PRIME MINISTER

29 March 2017

Dear President Tusk

On 23 June last year, the people of the United Kingdom voted to leave the European Union. As I have said before, that decision was no rejection of the values we share as fellow Europeans. Nor was it an attempt to do harm to the European Union or any of the remaining member states. On the contrary, the United Kingdom wants the European Union to succeed and prosper. Instead, the referendum was a vote to restore, as we see it, our national self-determination. We are leaving the European Union, but we are not leaving Europe – and we want to remain committed partners and allies to our friends across the continent.

Earlier this month, the United Kingdom Parliament confirmed the result of the referendum by voting with clear and convincing majorities in both of its Houses for the European Union (Notification of Withdrawal) Bill. The Bill was passed by Parliament on 13 March and it received Royal Assent from Her Majesty The Queen and became an Act of Parliament on 16 March.

Today, therefore, I am writing to give effect to the democratic decision of the people of the United Kingdom. I hereby notify the European Council in accordance with Article 50(2) of the Treaty on European Union of the United Kingdom's intention to withdraw from the European Union. In addition, in accordance with the same Article 50(2) as applied by Article 106a of the Treaty Establishing the European Atomic Energy Community, I hereby notify the European Council of the United Kingdom's intention to withdraw from the European Atomic Energy Community. References in this letter to the European Union should therefore be taken to include a reference to the European Atomic Energy Community.



Brexit

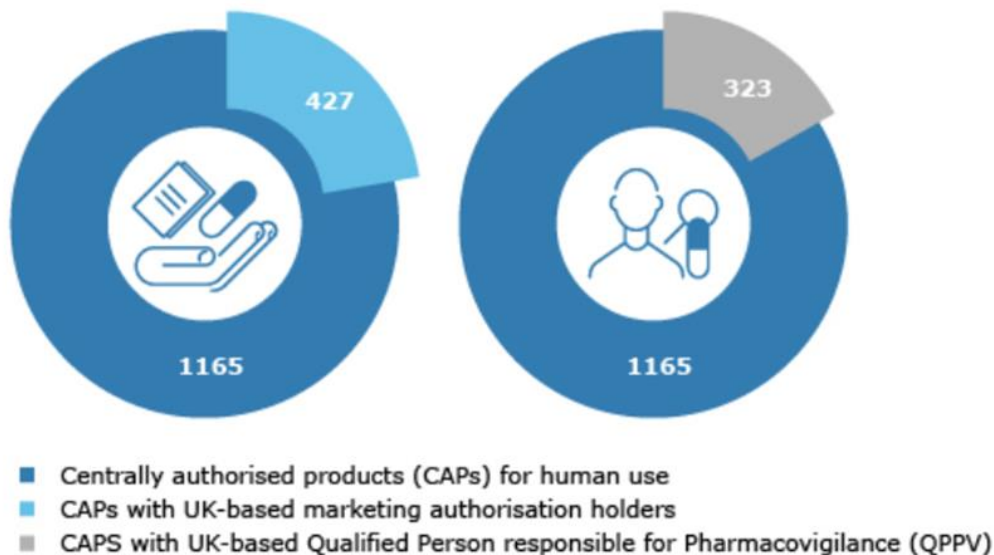
- Artikkelen 50 prosedyre ble aktivert 30.3.2017
 - “Any member state may decide to withdraw from the union in accordance with its own constitutional requirements”
- Innledet en to års forhandlingsperiode
 - Forslag til Det europeiske råd senest høsten 2018
 - UK ut av EU, 30.3.2019

Hvorfor angår Brexit oss?

- UK bidrar mye i nettverket av Europeiske legemiddelmyndigheter
- EMA er lokalisert i London
- UK har en stor og viktig farmasøytisk industri

UK sitt bidrag i det europeiske samarbeidet

Human medicines



Krav om lokalisering innen EØS

- MT-innehaver
- RMS
- Sponsor for «orphan designation»
- QPPV og PSMF (Pharmacovigilance System Master File)
- SME (for tilgang til fordelene ved programmet)
- Batch testing og frigivelse
- «Supervisory authority» GMP
- UK blir tredjeland med hensyn til tilvirkning av aktiv substans og import av ferdig preparat

Hva har skjedd politisk?

- Lokalisering av EMA
 - Det europeiske råd (European Council) har besluttet at EMA flytter til Amsterdam
- Forhandlinger pågår
 - <http://www.consilium.europa.eu/en/policies/eu-uk-after-referendum/>
 - Overgangsordninger fram til 31. desember 2020
 - Kun utveksling av dokumentasjon



EMA i Amsterdam

- Foreløpige lokaler i «Spark building», Sloterdijk fra 1.1.19
- Permanente lokaler i Zuidas fra 15.11.19



Spark-gebouw in Amsterdam Sloterdijk, tijdelijke huisvesting European Medicines Agency (EMA)

Beeld: Ronald Tilleman



EMA relocates to Zuidas



Hva gjør EMA?

- Forbereder flytting
 - Tiltak for å beholde ansatte
 - De første flytter 30 mars 2019, resten innen 31. desember 2019
- Redistribusjon av (co)rapportørskap i CP er ferdigstilt
 - Endelig fordeling til NCAs 16. april. MT-innehavere ble informert 30. april
 - «Knowledge transfer packages» til nye (co)rapp.
- Skifte av ledere fra UK i vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper
- Forsyningssikkerhet
 - «Survey» til MT-innehavere, CP
 - Sikre legemiddelforsyning, ressursallokering

Hva gjør HMA (EU27+EEA)

- Vi forbereder oss på en «hard Brexit»
- Brexit task force
- Second survey to NCAs (H og V):
 - Fokus på kapasitet, ekspertise og opplæringsbehov, MRP/DCP
 - Datainnsamling pågår
- CMDh og CMDv lager planer og oversikter, MRP/DCP
- Økt fokus på sikker forsyning

Hva gjør MHRA?

- Fastholder sitt ønske å fortsatt å bidra i nettverket
- Søker framtidige samarbeidsavtaler og alliansepartnere



Dr. Ian Hudson, chief executive of MHRA

Hva gjør Legemiddelverket

- Har økt utredningskapasiteten for å ta flere CP-oppdrag
- Har overtatt (co)rapportørskap i CP
- Kartlegger forsyningssikkerhet for kritiske produkter
- Vurderer hvordan vi skal forholde oss til å overta som referanseland i MRP/DCP
 - I utgangspunktet positive, men ikke særskilt satsing i øyeblikket
 - Ingen særskilte regulatoriske hindre i Norge

Hva gjør Legemiddelverket

- CP
 - Blir rapportør for 9 preparater (8 H, 1 V)
 - Blir ko-rapportør for 5 preparater (3 H, 2V)
 - Blir PRAC-rapportør for 5 preparater

Hva gjør Legemiddelverket

- MRP/DCP
 - Foreløpig overtatt RMS-skap for 3 preparater
 - Ingen særskilt ressursøkning
 - Vil prioritere biologiske legemidler, antibiotika og legemidler til fisk
 - Dersom stor pågang vil Legemiddelverket ta dette opp med Helse- og omsorgsdepartementet

Hva må MT-innehavere gjøre

- Undersøke om Brexit vil kunne påvirke tilgang av legemidler
 - F.eks. må batch frigivelse og testing av legemidler skje i EU/EØS
- Tilpasse prosesser og ta høyde for endringer som er nødvendig for at MT'ene skal være valide og legemidlene tilgjengelige etter Brexit
- Sørge for å ferdigstille pågående prosedyrer (nye MT-søknader, endringer, fornyelser) der UK er RMS innen 31. mars 2019
- Diskutere med de nasjonale myndighetene tidspunkt for innsendelse av endringer

→ Unngå legemiddelmangel til mennesker og dyr

EMA til Amsterdam

- En mulighet for norske arbeidstagere?
- Anslag at ca. 80% av de ansatte følger med fra London
- EØS-borgere kan søke ledige stillinger i EU-byråene
- UD mener vi bør jobbe aktivt for at flere nordmenn skal søke/få stillinger i EMA

Industriens ansvar å være forberedt

- «Don't expect to be rescued by Agencies»

Peter Bachman, Chair of CMDh, London, 16th May, 2017

- Viktig med god dialog og samhandling mellom myndigheter og MT-innehavere

- Følg med på:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

- <http://www.hma.eu/535.html>

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk