



Βρυξέλλες, 7 Μαΐου 2020  
REV1 – αντικαθιστά την ανακοίνωση της  
6ης Σεπτεμβρίου 2018

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

### ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα»<sup>1</sup>. Η συμφωνία αποχώρησης<sup>2</sup> προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020<sup>3</sup>. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού<sup>4</sup>.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο θα διαπραγματευτούν συμφωνία για νέα εταιρική σχέση, η οποία θα προβλέπει μεταξύ άλλων μια ζώνη ελεύθερων συναλλαγών. Ωστόσο, δεν είναι βέβαιο αν η συμφωνία αυτή θα συναφθεί και θα αρχίσει να ισχύει στο τέλος της μεταβατικής περιόδου. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια συμφωνία θα δημιουργήσει σχέση η οποία, όσον αφορά τους όρους πρόσβασης στην αγορά, θα είναι πολύ διαφορετική από τη συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην εσωτερική αγορά<sup>5</sup>, στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ και στον χώρο ΦΠΑ και ειδικών φόρων κατανάλωσης.

Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα στους οικονομικούς φορείς, η νομική κατάσταση που θα ισχύει μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Α κατωτέρω). Στην παρούσα ανακοίνωση εξηγούνται επίσης ορισμένες

<sup>1</sup> Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

<sup>2</sup> Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7 («συμφωνία αποχώρησης»).

<sup>3</sup> Η μεταβατική περίοδος μπορεί, πριν από την 1η Ιουλίου 2020, να παραταθεί μία μόνο φορά για 1 ή 2 έτη κατά ανώτατο όριο (άρθρο 132 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης). Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου έχει μέχρι στιγμής αποκλείσει μια τέτοια παράταση.

<sup>4</sup> Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν παρουσιάζει ενδιαφέρον στο πλαίσιο της παρούσας ανακοίνωσης.

<sup>5</sup> Ειδικότερα, μια συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν προβλέπει αρχές της εσωτερικής αγοράς (στον τομέα των αγαθών και των υπηρεσιών), όπως η αμοιβαία αναγνώριση, η «αρχή της χώρας καταγωγής» και η εναρμόνιση. Επίσης, η συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν καταργεί τις τελωνειακές διατυπώσεις και τους τελωνειακούς ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την καταγωγή των εμπορευμάτων και τις εισροές τους, ούτε τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές.

σχετικές διατάξεις διαχωρισμού της συμφωνίας αποχώρησης (μέρος Β κατωτέρω), καθώς και οι κανόνες που θα ισχύουν στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Γ κατωτέρω).

#### **Συμβουλές προς τους ενδιαφερομένους:**

Για την αντιμετώπιση των συνεπειών που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, συνιστάται στους χορηγούς (αναδόχους) κλινικών δοκιμών:

- να διασφαλίσουν ότι ο χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει την έδρα του στην ΕΕ· και
- να προσαρμόσουν τους διαύλους διανομής ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις εισαγωγής.

#### **Σημείωση:**

Η παρούσα ανακοίνωση δεν αφορά

- τους κανόνες της ΕΕ για τα φάρμακα, με την εξαίρεση των δοκιμαζόμενων φαρμάκων·
- τους κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Για τις πτυχές αυτές, βρίσκονται υπό εκπόνηση ή έχουν δημοσιευτεί άλλες ανακοινώσεις<sup>6</sup>.

#### **A. ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ**

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των κλινικών δοκιμών, και ιδίως η οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο<sup>7</sup>, θα παύσουν να ισχύουν ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο<sup>8</sup>. Το γεγονός αυτό θα έχει τις ακόλουθες, ιδίως, συνέπειες<sup>9</sup>:

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_el](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_el)

<sup>7</sup> ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

<sup>8</sup> Όσον αφορά την εφαρμογή τμημάτων της οδηγίας 2001/20/ΕΚ στη Βόρεια Ιρλανδία, βλ. μέρος Γ της παρούσας ανακοίνωσης.

<sup>9</sup> Η οδηγία 2001/20/ΕΚ θα καταργηθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1). Ωστόσο, δεδομένων των προθεσμιών που καθορίζονται στο άρθρο 99 του εν λόγω κανονισμού, αυτός δεν πρόκειται να εφαρμοστεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

## 1. ΠΑΡΟΧΗ ΔΟΚΙΜΑΖΟΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/EK, για την εισαγωγή στην ΕΕ δοκιμαζόμενων φαρμάκων απαιτείται η κατοχή άδειας. Η άδεια αυτή απαιτείται επίσης εάν μέρος μόνο της παρασκευής (π.χ. συσκευασία ή επανασυσκευασία, για παράδειγμα ως μέρος δραστηριοτήτων τυφλοποίησης) διενεργείται στην τρίτη χώρα. Το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK απαιτεί από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας να διαθέτει μονίμως και συνεχώς τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην ΕΕ. Το ειδικευμένο πρόσωπο είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα παρασκευής δοκιμαζόμενου φαρμάκου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε κλινική δοκιμή έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με κανόνες ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμους προς εκείνους που προβλέπονται για την ΕΕ και ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει ελεγχθεί σύμφωνα με την έγκριση της κλινικής δοκιμής [άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/20/EK]. Όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα σύγκρισης που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε τρίτη χώρα, το ειδικευμένο πρόσωπο είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει, με την επιφύλαξη εξαιρέσεων, ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει υποβληθεί σε όλες τις αναλύσεις, δοκιμές ή ελέγχους που απαιτούνται για την επιβεβαίωση της ποιότητάς της [άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/20/EK]. Η επανάληψη των δοκιμών (αναλυτικός έλεγχος) στην ΕΕ δεν είναι υποχρεωτική αν έχει ήδη διενεργηθεί στην τρίτη χώρα (άρθρο 11 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2003/94/EK της Επιτροπής<sup>10</sup>).

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι ανωτέρω κανόνες θα εφαρμόζονται για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο.

## 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΛΡΑ

### 2.1. Χορηγός ή νόμιμος εκπρόσωπος

Σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 2001/20/EK, ο χορηγός κλινικής δοκιμής ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να έχει την έδρα του εντός της ΕΕ. Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, χορηγός που έχει την έδρα του στο Ηνωμένο Βασίλειο και διεξάγει κλινική δοκιμή στην ΕΕ πρέπει να μεριμνήσει για την ύπαρξη χορηγού ή νόμιμου εκπροσώπου εγκατεστημένου στην ΕΕ. Η αλλαγή του χορηγού ή του νόμιμου εκπροσώπου του συνήθως αποτελεί ουσιώδη τροποποίηση<sup>11</sup>, η οποία απαιτεί κοινοποίηση προς την αρμόδια αρχή ή ενημέρωση της επιτροπής δεοντολογίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/20/EK.

<sup>10</sup> Οδηγία 2003/94/EK της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22).

<sup>11</sup> Βλ. σημείο 123 στοιχείο α) της ανακοίνωσης της Επιτροπής — Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αίτηση προς τις αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση άδειας με σκοπό τη διενέργεια κλινικής δοκιμής, όσον αφορά φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, τη γνωστοποίηση ουσιωδών τροποποιήσεων και τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής («CT-1») (ΕΕ C 82 της 30.3.2010, σ. 1).

## 2.2. Ειδικευμένο πρόσωπο

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, το ειδικευμένο πρόσωπο (πρβλ. τμήμα 1 της παρούσας ανακοίνωσης) πρέπει να είναι εγκατεστημένο εντός της ΕΕ.

### 3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Οι διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές<sup>12</sup> προβλέπουν την υποβολή ορισμένων πληροφοριών που αφορούν κλινικές δοκιμές στην ενωσιακή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές EudraCT.

Όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, πληροφορίες σχετικές με δοκιμές που αφορούν το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα χρειάζεται πλέον να υποβληθούν στην EudraCT, εκτός εάν η δοκιμή αποτελεί μέρος εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και το Ηνωμένο Βασίλειο είναι η μόνη χώρα στην οποία έχει υποβληθεί το πρωτόκολλο.

Όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και έχουν ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου πρέπει να υποβληθούν στην EudraCT εάν η υποβολή των αποτελεσμάτων αυτών πρέπει να διενεργηθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που διεξάγονται μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο και τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξάγονται σε περισσότερες χώρες όπου το Ηνωμένο Βασίλειο ήταν το μόνο κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο διεξήχθη η κλινική δοκιμή πρέπει να υποβάλλονται στην EudraCT ακόμα και μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, εάν αυτό απαιτείται για μελέτες εκτός ΕΕ [δηλαδή αν η δοκιμή αποτελεί μέρος εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006].

### B. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗΣ

Το άρθρο 41 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι κάθε υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο εμπόρευμα που έχει διατεθεί νομίμως στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να καθίσταται περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου και να κυκλοφορεί μεταξύ των δύο αυτών αγορών έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη του.

Ο οικονομικός φορέας που επικαλείται την εν λόγω διάταξη φέρει το βάρος να αποδείξει, βάσει οποιουδήποτε σχετικού εγγράφου, ότι το εμπόρευμα διατέθηκε στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Πρβλ. άρθρα 41 και 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1), άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1) και τις κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής που δημοσιεύτηκαν στη EudraLex, τόμος 10 ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

Για τους σκοπούς της εν λόγω διάταξης, «διάθεση στην αγορά» είναι η πρώτη προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν<sup>14</sup>. «Προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση» υπάρχει «όταν υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο προϊόν, μετά το στάδιο της κατασκευής, αποτελεί αντικείμενο γραπτής ή προφορικής συμφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταβίβαση της κυριότητας, κάθε άλλου δικαιώματος ιδιοκτησίας ή της κατοχής σε σχέση με το εν λόγω προϊόν, ή όταν αποτελεί αντικείμενο προσφοράς σε νομικό ή φυσικό πρόσωπο ή πρόσωπα για τη σύναψη τέτοιας συμφωνίας»<sup>15</sup>.

**Παράδειγμα:** Τα δοκιμαζόμενα φάρμακα πρέπει να επισημαίνονται με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του χορηγού<sup>16</sup>. Ένα μεμονωμένο δοκιμαζόμενο φάρμακο που προμηθεύει παραγωγός με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο σε χονδρέμπορο με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και το οποίο έχει επισημανθεί με χορηγό με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να συνεχίσει να παρέχεται περαιτέρω στην ΕΕ χωρίς να απαιτείται εκ νέου επισημάνση με νέα στοιχεία χορηγού.

### **C. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΒΟΡΕΙΑ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ**

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου εφαρμόζεται το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία<sup>17</sup>. Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην περιοδική συγκατάθεση της Συνέλευσης της Βόρειας Ιρλανδίας, ενώ η αρχική περίοδος εφαρμογής του εκτείνεται στα 4 έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου<sup>18</sup>.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά ορισμένες διατάξεις του δικαίου της ΕΕ εφαρμοστέες επίσης στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Στο πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο συμφώνησαν επίσης ότι, στον βαθμό που οι κανόνες της ΕΕ εφαρμόζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, η Βόρεια Ιρλανδία αντιμετωπίζεται σαν να ήταν κράτος μέλος<sup>19</sup>.

---

<sup>13</sup> Άρθρο 42 της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>14</sup> Άρθρο 40 στοιχεία α) και β) της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>15</sup> Άρθρο 40 στοιχείο γ) της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf)

<sup>17</sup> Άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>18</sup> Άρθρο 18 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>19</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία προβλέπει ότι το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία<sup>20</sup>.

Ειδικότερα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι:

- οι κανόνες της ΕΕ ορθής πρακτικής για την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων εφαρμόζονται στη Βόρεια Ιρλανδία·
- δοκιμαζόμενο φάρμακο που παρασκευάζεται στη Βόρεια Ιρλανδία και αποστέλλεται στην ΕΕ δεν αποτελεί εισαγόμενο δοκιμαζόμενο φάρμακο·
- δοκιμαζόμενο φάρμακο που αποστέλλεται από τη Μεγάλη Βρετανία στη Βόρεια Ιρλανδία αποτελεί εισαγόμενο δοκιμαζόμενο φάρμακο (βλ. τμήμα Α της παρούσας ανακοίνωσης)·
- το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να είναι εγκατεστημένο στη Βόρεια Ιρλανδία (βλ. τμήμα Α.2.2 της παρούσας ανακοίνωσης)

Ωστόσο, το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία αποκλείει τη δυνατότητα του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία να

- συμμετέχει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τη διαμόρφωση αποφάσεων της Ένωσης<sup>21</sup>.
- επικαλείται την αρχή της χώρας προέλευσης ή την αμοιβαία αναγνώριση<sup>22</sup>.

Ειδικότερα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι:

- Επίσημη διάθεση παρτίδας από το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία δεν αναγνωρίζεται στην ΕΕ<sup>23</sup>.

Οι δικτυακοί τόποι της Επιτροπής σχετικά με τις κλινικές δοκιμές ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_el](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_el)) παρέχουν γενικές πληροφορίες. Οι σελίδες αυτές θα επικαιροποιούνται με περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

---

<sup>20</sup> Άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία και τμήμα 20 του παραρτήματος 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.

<sup>21</sup> Όταν απαιτείται ανταλλαγή πληροφοριών ή αμοιβαία διαβούλευση, αυτή θα λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο της μικτής συμβουλευτικής ομάδας εργασίας που συγκροτήθηκε με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>22</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>23</sup> Ωστόσο, η διάθεση παρτίδας από ειδικευμένο πρόσωπο εισαγωγέα/παρασκευαστή εγκατεστημένο στη Βόρεια Ιρλανδία αναγνωρίζεται στην ΕΕ (άρθρο 7 παράγραφος 3 έκτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).