



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ
„ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И БЕЗОПАСНОСТ
НА ХРАНИТЕ“



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Брюксел, 13 март 2020 г.
REV3 — заменя известието (REV2) от
1 февруари 2019 г. и документа с
въпроси и отговори (REV4) от
1 февруари 2019 г.

ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

ОТТЕГЛЯНЕ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛА НА СЪЮЗА В ОБЛАСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА И ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ	4
A. ПРАВНО ПОЛОЖЕНИЕ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД.....	5
1. ВЪПРОСИ, СВЪРЗАНИ С РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ, ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ТЪРГОВИЯ.....	5
1.1. Титуляр, заявител на разрешение за търговия.....	5
1.2. Референтен лекарствен продукт (заявление за генеричен или хибриден лекарствен продукт).....	6
1.3. Проучвания за биоеквивалентност	6
1.4. Разрешение за търговия (заявления) за биоподобни лекарствени продукти (лекарствени продукти за хуманна употреба)	7
1.5. Добре установена употреба	7
1.6. Общо разрешително за търговия (ОРТ)	8
1.7. Ограничена употреба/редки животински видове (ветеринарни лекарствени продукти).....	8
1.8. Финансова и административна помощ в съответствие с Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията („Регламент за МСП“)	9
1.9. Клауза за изтичане на срока на действие	9
1.10. Научно становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) за спомагателни лекарствени вещества в медицински изделия, оценени от нотифицираните от	

Обединеното кралство органи (лекарствени продукти за хуманна употреба)	10
1.11. Процедури по сезиране, които са в ход при изтичането на преходния период.....	10
2. ПРОИЗВОДСТВО И ВНОС НА ГОТОВИ ПРОДУКТИ И АКТИВНИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ СЪСТАВКИ.....	11
2.1. Разрешение за внос.....	11
2.2. Контрол върху производствените обекти на лекарствени продукти в трети държави	11
2.3. Освобождаване на партиди	11
2.4. Освобождаване на партиди от официалния контролен орган.....	12
2.5. Официален преглед на протоколите на партиди (ветеринарни лекарствени продукти).....	13
2.6. Внос на активни вещества (лекарствени продукти за хуманна употреба)	13
3. ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ.....	13
3.1. Снабдяване с лекарствени продукти в Обединеното кралство.....	13
3.2. Уведомления за паралелна дистрибуция	14
4. ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ ЗА ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ И ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА	15
4.1. Лице, отговарящо на изискванията за фармакологична бдителност (КЛФБ).....	15
4.2. Основна документация на системата за фармакологична бдителност (ОДСФБ) (лекарствени продукти за хуманна употреба)	15
4.3. Процедури за квалифицирано лице в областта на фармакологичната бдителност (КЛФБ) (лекарствени продукти за хуманна употреба).....	16
4.4. Докладване в EudraVigilance на докладите за безопасност по отделни случаи от Обединеното кралство (лекарствени продукти за хуманна употреба).....	16
4.5. Периодични актуализирани доклади за безопасност.....	17
5. ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ, ТРАДИЦИОННИ РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА).....	17
5.1. Титуляр на обозначение за лекарствен продукт сирак	17
5.2. Разпространение на обозначения като лекарствени продукти сираци	17

5.3.	Регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба (традиционни растителни лекарствени продукти).....	18
6.	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА И ЕТИКЕТИРАНЕ	18
6.1.	Местен представител, установен в Обединеното кралство и определен като местен представител за държави членки, различни от Обединеното кралство.....	18
6.2.	Местен представител за Обединеното кралство, посочен в информацията за продукта	18
6.3.	„Опаковки, предназначени за продажба в няколко държави“, включително Обединеното кралство.....	19
7.	ПОКАЗАТЕЛИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА).....	19
7.1.	Информация относно индивидуалния идентификационен белег, качена в регистъра на Обединеното кралство до края на преходния период.....	19
7.2.	Показатели за безопасност при внос на лекарствени продукти	20
8.	РЕЗУЛТАТИ ОТ ИНСПЕКЦИИТЕ	20
8.1.	Резултати от инспекциите, извършени от компетентния орган на Обединеното кралство преди края на преходния период.....	20
8.2.	Удостоверение на ЕС за ДПП, издадено от органите на Обединеното кралство преди изтичането на преходния период	21
Б.	СЪОТВЕТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ОТДЕЛЯНЕ ОТ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ОТТЕГЛЯНЕ	21
В.	ПРИЛОЖИМИ ПРАВИЛА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД	22

ВЪВЕДЕНИЕ

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“.¹ В Споразумението за оттегляне² е предвиден преходен период, който ще приключи на 31 декември 2020 г.³ До тази дата законодателството на ЕС ще се прилага изцяло по отношение на и в Обединеното кралство.⁴

През преходния период ЕС и Обединеното кралство ще преговарят по споразумение за ново партньорство, с което да се създаде по-специално зона за свободна търговия. Не е сигурно обаче дали такова споразумение ще бъде сключено и дали ще влезе в сила в края на преходния период. При всички случаи подобно споразумение би породило отношения, които от гледна точка на условията за достъп до пазара ще се различават значително от участието на Обединеното кралство във вътрешния пазар,⁵ в митническия съюз на ЕС и в системата в областта на ДДС и акцизите.

По тази причина на всички заинтересовани страни, и особено на икономическите оператори, се напомня за правното положение след края на преходния период (част А по-долу). В настоящото известие се обясняват също така някои разпоредби за отделяне от Споразумението за оттегляне (част Б по-долу), както и правилата, приложими в Северна Ирландия след края на преходния период (част В по-долу).

Съвети към заинтересованите страни:

За да се съобразят с последиците, посочени в настоящото известие, титулярите на разрешение за търговия и титулярите на разрешение за производство, както и търговците на едро се приканват по-специално:

- да вземат всички мерки, за да се отчете, че Обединеното кралство е извън регулаторната система на ЕС за лекарствени продукти, във всички отношения

¹ Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

² Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумение за оттегляне“).

³ Преходният период може да бъде удължен, преди 1 юли 2020 г., еднократно до 1 или 2 години (член 132, параграф 1 от Споразумението за оттегляне). До този момент правителството на Обединеното кралство изключва такова удължаване.

⁴ С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

⁵ По-специално със споразумение за свободна търговия не се уреждат принципи, характерни за вътрешния пазар (в областта на стоките и услугите), като взаимното признаване, „принципът на страната на произход“ и хармонизацията. Освен това със споразумение за свободна търговия не се премахват митническите формалности и проверки, включително тези, отнасящи се до произхода на стоките и техния състав, нито забраните и ограниченията за вноса и износа.

(процедури за разрешаване на търговия, изисквания за внос, (съ-)етикетиране, снабдяване с лекарства и т.н.) след изтичането на преходния период;

- да имат предвид във всички бизнес решения, че след изтичането на преходния период всички стоки, включително лекарствените продукти, доставени от Обединеното кралство в ЕС, ще подлежат на процедури/контрол по отношение на фискалните (мита, произход, ДДС) и нефискалните изисквания (освобождаване на партии).

А. ПРАВНО ПОЛОЖЕНИЕ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

След изтичането на преходния период правилата на ЕС в областта на лекарствените продукти, по-специално Регламент (ЕО) № 726/2004,⁶ Директива 2001/83/ЕО⁷ и Директива 2001/82/ЕО,⁸ вече няма да се прилагат спрямо Обединеното кралство.⁹ По-специално това ще следните последици:

1. ВЪПРОСИ, СВЪРЗАНИ С РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ, ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ТЪРГОВИЯ

1.1. Титуляр, заявител на разрешение за търговия

Съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 титулярят на разрешение за търговия трябва да бъде установен в Съюза.

Следователно след изтичането на преходния период титуляр на разрешение за търговия, който понастоящем е установен в Обединеното кралство, трябва да е прехвърлил своето разрешение за търговия на титуляр, установен в ЕС.¹⁰ Това означава промяна на адресата на решението за разрешение за търговия с новия адресат. Прехвърлянето на разрешението за търговия трябва да бъде приключено и осъществено изцяло от титуляря на разрешението за търговия преди изтичането на преходния период.

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁷ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁸ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁹ По отношение на приложимостта на законодателството на ЕС в областта на лекарствените продукти за Северна Ирландия вж. част В от настоящото известие.

¹⁰ За лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура — вж. Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждането на заявление за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета, ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6. Вж. също Въпроси и отговори на ЕМА относно прехвърлянето.

Всяко заявление за разрешение за търговия трябва да се подава от заявител, установени в Съюза. Поради това заявленията, подадени от заявител, установени в Обединеното кралство, ще трябва да се променят на такива със заявител, установени в ЕС. Настоятелно се препоръчва заявителите, установени в Обединеното кралство, да обмислят такава промяна преди подаването на заявлението за разрешение за търговия.

1.2. Референтен лекарствен продукт (заявление за генеричен или хибриден лекарствен продукт)

Заявлението за генеричен или хибриден лекарствен продукт в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО или член 13 от Директива 2001/82/ЕО се отнася до информацията, съдържаща се в досието на референтния лекарствен продукт (РЛП), който е или е бил разрешен в Съюза.¹¹

Разрешенията за търговия с генерични/хибридни лекарствени продукти, издадени преди изтичането на преходния период, отнасящи се до РЛП, разрешен от Обединеното кралство (РЛП на Обединеното кралство), продължават да бъдат валидни в ЕС.

За заявленията за генерични/хибридни лекарствени продукти, за които ще се издават разрешения за търговия след изтичането на преходния период, се прилагат следните разпоредби:

- Когато РЛП е бил одобрен преди изтичането на преходния период, се препоръчва заявителят да се позовава на РЛП, който е бил разрешен в държава — членка на ЕС-27. Това ще улесни управлението на жизнения цикъл на генеричния/хибридния продукт на етапа след предоставянето на разрешение, като се има предвид например необходимостта от въвеждане на промени в информацията за продукта на РЛП на ЕС също и за генеричните/хибридните продукти.¹²
- Когато РЛП е бил разрешен след изтичането на преходния период, той трябва да бъде разрешен за употреба в държавите — членки на ЕС.

1.3. Проучвания за биоеквивалентност

Съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или с член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО заявителят може да подаде съкратено заявление, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен в ЕС от не по-малко от осем години. Съгласно член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 13, параграф 2, буква б) от Директива 2001/82/ЕО генеричен лекарствен продукт означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав на активното вещество и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт и чиято

¹¹ Вж. също така електронния формуляр за подаване на заявления за разрешение за търговия, раздели 1.4.2.2 или 1.4.3.2.

¹² За (извънредното) положение, при което РЛП е или е бил разрешен в Обединеното кралство, и достъпът до досието е необходим за получаване на разрешение за търговия в ЕС, вж. член 45, параграф 1 от Споразумението за оттегляне.

биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи методи за изследване на бионаличност.

Продуктът за сравнение, използван в дадено изследване за бионаличност, следва да бъде с произход, т.е. произведен в ЕС.¹³

Заявленията за генерични/хибридни лекарствени продукти, за които ще се издават разрешения за търговия след изтичането на преходния период, следва да се позовават на основни проучвания (биоеквивалентност, *in vitro* изпитвания за разтворимост или изследвания за терапевтична еквивалентност, по целесъобразност), проведени с лекарствен продукт с произход от ЕС. В случаите, в които проучванията за биоеквивалентност са проведени с референтен продукт с произход от Обединеното кралство преди изтичането на преходния период и когато този продукт е същият като референтен продукт на ЕС, разрешен по централизираната процедура чрез взаимно признаване или по децентрализираната процедура въз основа на същото досие, заявителите могат да разгледат възможността да се свържат с компетентния орган, за да обсъдят конкретните обстоятелства по заявлението си също и в случаи, когато заявлението не може да бъде подадено преди изтичането на преходния период, за да се избегне ненужното повтаряне на изследвания върху хора или животни.

1.4. Разрешение за търговия (заявления) за биоподобни лекарствени продукти (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съображенията, описани в раздел 1.2 и 1.3 относно избора на РЛП и източника на продукта за сравнение, са приложими и по отношение на биоподобните лекарства.¹⁴

1.5. Добре установена употреба

Съгласно член 10а от Директива 2001/83/ЕО и член 13а от Директива 2001/82/ЕО е възможно резултатите от предклиничните и клиничните изпитвания да бъдат заменени с подробни позовавания на публикувана научна литература, ако може да се докаже, че активните вещества на даден лекарствен продукт в твърдяното терапевтично показание и (за ветеринарните продукти) целевите видове са с утвърдена употреба в ЕС в продължение на най-малко десет години и са с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност. В това отношение се прилагат разпоредбите на приложение I към Директива 2001/83/ЕО или приложение I към Директива 2001/82/ЕО.

Данните с произход от Обединеното кралство преди края на преходния период могат да бъдат взети предвид, за да се докаже, че активните вещества на даден

¹³ В извънредни случаи, когато проучванията за биоеквивалентност са предназначени за използване в нови заявления, които ще бъдат подадени преди края на преходния период и ако тези проучвания вече са приключени, заявителите могат да обмислят да се свържат с компетентния орган, за да обсъдят конкретните обстоятелства при прилагането им, за да се избегне ненужното повтаряне на изследвания върху хора или животни.

¹⁴ Когато при разработването на биоподобен лекарствен продукт се разглежда възможността за използване на референтно лекарство извън ЕС (т.е. разрешена извън ЕС версия на референтния лекарствен продукт), трябва да се направи справка в Насоките за сходни биологични лекарствени продукти по отношение на наличните научни насоки.

лекарствен продукт, съдържащи се в претенцията за терапевтични показания и (за ветеринарните продукти) целеви видове, са били използвани в рамките на ЕС в продължение на най-малко десет години с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

1.6. Общо разрешително за търговия (ОРТ)

Понятието „общо разрешение за търговия“ по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и член 5, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО обхваща първоначалното разрешение за търговия и всички последващи разработки на първоначалния лекарствен продукт, независимо от съответните процедури за разрешаване на търговия, а именно промяна или предоставяне на отделно разрешение за търговия на един и същ титуляр на разрешение за търговия. В общото разрешение за търговия се посочва единствено единен срок на регулаторна защита на данните, който се прилага както към данните, свързани с първоначалния лекарствен продукт, така и към данните, представени за всяка последваща разработка. Този срок на регулаторна защита на данните започва да тече от издаването на първоначалното разрешение за търговия в ЕС.

Разрешенията за търговия, издадени от Обединеното кралство преди изтичането на преходния период, се считат за първоначално разрешение за търговия в ЕС.

1.7. Ограничена употреба/редки животински видове (ветеринарни лекарствени продукти)

Съгласно член 79 от Регламент (ЕО) № 726/2004 в случай на ветеринарни продукти, които имат ограничени пазари или в случай на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за заболявания с регионално разпространение, управителният съвет на Европейската агенция по лекарствата трябва да приеме необходимите мерки за предоставяне на помощ на дружествата при подаването на техните заявления. С тази дейност се подкрепят заявителите за разрешения за търговия, които в съответствие с общите правила трябва да бъдат установени в ЕС.

Ако възложителят/заявителят е установен в Обединеното кралство, стимулите за ограничена употреба/редки животински видове (наричани по-долу „MUMS/ограничен пазар“), предоставени въз основа на член 79 от Регламент (ЕО) № 726/2004, вече няма да се прилагат след изтичането на преходния период, тъй като възложител/заявител, установен в трета държава, не може да поиска и да получи класификация като MUMS/ограничен пазар в ЕС. При все това класификацията като MUMS/ограничен пазар е свързана с продукта/показанието и съответно може да бъде прехвърляна заедно с продукта.

За да бъде официално признато прехвърлянето, ЕМА изисква писмо от първоначалния възложител/заявител, с което ЕМА се информира официално за прехвърлянето на класифицирания продукт и на класификацията като MUMS/ограничен пазар от първоначалния възложител/заявител към възложител/заявител, установен в Съюза. В това писмо следва да бъде посочен референтния номер на писмото за резултата относно MUMS, в което се потвърждава класификацията като MUMS.

За ветеринарномедицински продукти, които вече са разрешени като MUMS/ограничен пазар, е важно да се отбележи, че прехвърлянето на разрешението за търговия не включва прехвърляне на обозначението като MUMS/ограничен пазар, тъй като то е предмет на отделна процедура. Поради това за тези ветеринарномедицински продукти, които вече са разрешени като MUMS/ограничен пазар, титулярят на разрешението за търговия трябва да прехвърли разрешението за търговия (вж. раздел 1.1 по-горе) и отделно — класификацията като MUMS/ограничен пазар (вж. по-горе). Петгодишният период на валидност на класифицирането като MUMS/ограничен пазар не се засяга от прехвърлянето на класифицирането.

1.8. Финансова и административна помощ в съответствие с Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията („Регламент за МСП“)

Съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г.,¹⁵ за да имат право на финансова и административна помощ, дружествата трябва да са установени в ЕС и да отговарят на определението за МСП.

След изтичането на преходния период насоките за дружества, установени извън ЕС, се прилагат и за дружества, установени в Обединеното кралство. Допълнителна информация е налична на уебсайта на ЕАЛ ([връзка](#)) и в Ръководството за потребителя относно МСП ([връзка](#)).

1.9. Клауза за изтичане на срока на действие

Съгласно член 24, параграфи 4—6 от Директива 2001/83/ЕО, член 28, параграфи 4—6 от Директива 2001/82/ЕО, член 14, параграфи 4—6 и член 39, параграфи 4—6 от Регламент (ЕО) № 726/2004 валидността на всяко разрешение, което в рамките на три години от предоставянето му не е последвано от действително пускане на пазара на разрешения продукт в държавата членка, издала разрешението, или на пазара на Съюза, се преустановява. Когато разрешеният продукт, който е бил по-рано пускан на пазара на разрешаващата държава членка или на пазара на Съюза, в действителност вече не присъства на пазара три последователни години, валидността на разрешението за този продукт се преустановява.

В случай че даден лекарствен продукт е бил пуснат на пазара в Обединеното кралство преди изтичането на преходния период, това обстоятелство ще бъде взето предвид, за да се определи приложимостта на клаузата за преустановяване на валидността на разрешението за съответния лекарствен продукт. В тази връзка, ако след изтичането на преходния период лекарственият продукт не бъде пуснат на пазара на нито една от останалите държави членки, тригодишният срок за клаузата за изтичане на срока на действие започва да тече от последната дата, на която лекарственият продукт е пуснат на пазара в Обединеното кралство преди изтичането на преходния период.

¹⁵ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия, ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4.

1.10. Научно становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) за спомагателни лекарствени вещества в медицински изделия, оценени от нотифицираните от Обединеното кралство органи (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съгласно член 1, параграф 4 от Директива 93/42/ЕИО когато изделието включва като неотделима част субстанция, която, ако се използва отделно, може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, както и може да действа върху тялото в помощ на изделието, това изделие се оценява и одобрява в съответствие с Директива 93/42/ЕИО. В съответствие с приложение I към Директива 93/42/ЕИО в случай на ново медицинско изделие нотифицираният орган действа като заявител в рамките на първоначална процедура на консултация с ЕМА във връзка с научното становище относно спомагателните лекарствени вещества, включени в състава на медицинските изделия.

Съгласно законодателството на Съюза, отнасящо се за съответните продукти, нотифицираните органи трябва да бъдат установени в държава членка и да бъдат определени от нотифициращ орган на държава членка.

След изтичането на преходния период нотифицираните органи на Обединеното кралство ще загубят статуса си на нотифицирани органи на Съюза. Те вече няма да могат да бъдат заявители в рамките на първоначална процедура на консултация с ЕМА и агенцията няма да бъде в състояние да издава научно становище за тях като нотифицирани органи на трета държава. [тук се препоръчва да се вмъкне препратка към известието за Брексит за медицинските изделия/нотифицираните органи]

1.11. Процедури по сезиране, които са в ход при изтичането на преходния период

Процедурите по сезиране¹⁶, които са в ход при изтичането на преходния период, ще продължат независимо от държавата членка, дала ход на сезирането, с изключение на процедурите по сезиране по заявления с Обединеното кралство в качеството на референтна държава членка.¹⁷

Таксите във връзка със сезирането се определят към началната дата на процедурата. За лекарствените продукти за хуманна употреба таксите за сезиране във връзка с фармакологичната бдителност се изчисляват въз основа на продуктите, разрешени в ЕС (както са регистрирани в „базата данни по член 57“) към съответния момент. До изтичането на преходния период това включва продуктите, одобрени по национални процедури на Обединеното кралство.

¹⁶ Вж. член 29 и сл. от Директива 2001/83/ЕО и член 33 и сл. от Директива 2001/82/ЕО.

¹⁷ Припомня се, че по време на преходния период Обединеното кралство не може да действа като референтна държава членка (член 128, параграф 6 от Споразумението за оттегляне).

2. ПРОИЗВОДСТВО И ВНОС НА ГОТОВИ ПРОДУКТИ И АКТИВНИ ФАРМАЦЕВТИЧНИ СЪСТАВКИ

2.1. Разрешение за внос

Съгласно член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО компетентните органи на Съюза гарантират, че вносът на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. Разрешението се предоставя, когато бъдат изпълнени редица условия, определени в членове 41 и 42 от Директива 2001/83/ЕО и членове 45 и 46 от Директива 2001/82/ЕО (например наличие на квалифицирано лице в рамките на ЕС,¹⁸ инспекции за ДПП).

След изтичането на преходния период лекарствените продукти, доставени от Обединеното кралство в ЕС, ще бъдат вносни лекарствени продукти и към тях се прилагат изискванията за вносители.¹⁹

2.2. Контрол върху производствените обекти на лекарствени продукти в трети държави

Съгласно членове 18 и 43 от Регламент (ЕО) № 726/2004 при лекарствените продукти, внесени от трети държави, контролните органи са компетентните органи на държавата членка или на държавите членки, предоставили разрешението, предвидено в член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО или съответно член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, на вносителя на съответния лекарствен продукт.

След изтичането на преходния период органите на Обединеното кралство вече няма да изпълняват ролята на контролен орган.

Новият контролен орган на ЕС, който отговаря за контрола върху производствените обекти, намиращи се в Обединеното кралство, и обектите в трети държави, които преди това са били проверявани от Обединеното кралство, ще вземе решение въз основа на основан на риска подход, когато се изисква инспекция на съответната зона(и), за да се потвърди или препотвърди съответствието с ДПП.

2.3. Освобождаване на партии

Съгласно член 51, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО квалифицираното лице на титуляря на разрешението за производство и внос е отговорно да удостовери, че всяка партида лекарствени продукти, предназначена за пускане на пазара на ЕС, е произведена в съответствие с изискванията за ДПП на ЕС и с разрешението за търговия.

При внос в ЕС всяка партида трябва да се подложи на пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и на всички други

¹⁸ Добри производствени практики.

¹⁹ В случай на нов упълномощен вносител, установен в ЕС, трябва да бъде представена съответната промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация В.П.в.2).

изпитвания или проверки, необходими за гарантиране на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешителното за търговия.²⁰

След изтичането на преходния период тези изисквания се прилагат за лекарствените продукти, внасяни от Обединеното кралство в ЕС.

2.4. Освобождаване на партии от официалния контролен орган

Съгласно член 114 от Директива 2001/83/ЕО и член 82 от Директива 2001/82/ЕО държавите членки могат да изискат от титуляря на разрешение за търговия с имунологичен лекарствен продукт или с лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма, или с имунологичен ветеринарномедицински продукт да представи проби от всяка партида на произведеното количество и/или лекарствения продукт за изпитване от официална лаборатория за контрол над лекарствените продукти (ОЛКЛП) или лаборатория, определена за тази цел от държава членка, преди пускането на пазара. Това се нарича освобождаване на партидите от официалния контролен орган (ОПОКО).

Съгласно административната процедура на ЕС за освобождаване на партии от официалния контролен орган²¹ преди да бъдат пуснати на пазара в ЕС, партидите от лекарствени продукти, предмет на независими изпитвания, трябва да получат удостоверение за освобождаване на партида от официален контролен орган, който е общ за всички държави членки. Това удостоверение доказва, че партидата лекарствени продукти е била изследвана и проверена от ОЛКЛП в рамките на ЕС в съответствие с тази процедура и с Насоките за освобождаване на партидите от официален контролен орган, отнасящи се до съответния лекарствен продукт, и че тя е в съответствие с одобрените спецификации, определени в съответните монографии на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) и в съответното разрешение за търговия.

За продуктите, пуснати на пазара след изтичането на преходния период, ОПОКО не може да се извършва от ОЛКЛП, намираща се в Обединеното кралство. ОПОКО трябва да се извършва от ОЛКЛП, разположена в ЕС. Поради това титулярят на разрешението за търговия ще трябва да определи ОЛКЛП, разположена в ЕС, за официално освобождаване на партии или официално признат партньор (както е посочено по-горе) за официално освобождаване на партии. Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) може да предостави на производителите списък с ОЛКЛП, които могат да предоставят удостоверения на ЕС за ОПОКО за различни продукти, ако на адрес batchrelease@edqm.eu бъде отправено искане за това.

Когато ОЛКЛП на Обединеното кралство е издало разпореждане за ОПОКО преди изтичането на преходния период, ОЛКЛП на държава — членка на ЕС

²⁰ При прехвърлянето на обекта на освобождаване на партида към ЕС, трябва да се подадат съответните промени (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация В.П.в.2).

²¹ Насоки за административната процедура, която да бъде следвана от компетентните органи на ОЛКЛП за прилагането на член 114 от Директива 2001/83/ЕС, изменена с Директива 2004/27/ЕО, са достъпни на адрес: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

може да вземе предвид удостоверението, издадено от ОЛКЛП на Обединеното кралство, когато издава разпореждане за ОПОКО за продукти, пуснати на пазара на ЕС след изтичането на преходния период.

ОПОКО от страна на ОЛКЛП на държава — членка на ЕС, остава валидно дори ако се промени титулярят на разрешение за търговия.

2.5. Официален преглед на протоколите на партии (ветеринарни лекарствени продукти)

Съгласно член 81 от Директива 2001/82/ЕО държавите членки могат да изискват от титуляря на разрешение за търговия с имунологични ветеринарни лекарствени продукти да представи на компетентните органи копия от всички доклади за контрол, подписани от квалифицираното лице в съответствие с член 55 от Директива 2001/82/ЕО, с цел да се провери дали контролните изпитвания са били проведени в съответствие с методите, определени за целите на разрешението за търговия. Това се нарича официален преглед на протоколите на партидите (ОППП).

За продуктите, пуснати на пазара след изтичането на преходния период, ОППП не може да бъде извършван от компетентен орган на Обединеното кралство. Поради това титулярят на разрешението за търговия ще трябва да идентифицира друг компетентен орган, намиращ се в ЕС, или официално признат партньор (както е посочено по-горе) за официален преглед на протоколите на партидите.

2.6. Внос на активни вещества (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съгласно 46б, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба се внасят само в ЕС, ако, наред с другото, активните вещества са придружени от писмено потвърждение от компетентния орган на третата страна износител, че стандартите за добра производствена практика и контрол, приложими към предприятието, произвеждащо изнесените активни вещества, са равностойни на установените в ЕС.

След изтичането на преходния период това изискване се прилага за активните вещества, произведени в Обединеното кралство и внесени в ЕС.

3. ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ

3.1. Снабдяване с лекарствени продукти в Обединеното кралство

Паралелната търговия с лекарствени продукти на вътрешния пазар е възможна, по-специално поради: i) правилата на вътрешния пазар за изчерпване на правата върху марката; и ii) факта, че обобщението на характеристиките на продуктите и етикетването на лекарствените продукти — с изключение на използваните формулировки — са идентични.

От началото на преходния период правилата за изчерпване на правата върху търговските марки в ЕС вече не се прилагат по отношение на продуктите,

пуснати на пазара в Обединеното кралство. Освен това в дългосрочен план условията на разрешението за търговия ще се различават.²²

Следователно паралелната търговия с лекарствени продукти с произход от Обединеното кралство след изтичането на преходния период на практика вече няма да бъде възможна.

3.2. Уведомления за паралелна дистрибуция

Член 76, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО се отнася до дистрибуцията от една държава членка в друга държава членка на лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, от фармацевтично дружество, независимо от титуляря на разрешението („паралелна дистрибуция“). В контекста на тази законодателна разпоредба това понятие трябва да се разграничава от „паралелния внос“ на продукти, разрешени на национално равнище). То не обхваща износа или вноса на продукта от трети държави. Освен това след изтичането на преходния период обхватът на издадените от Комисията централни разрешения за търговия вече няма да включва Обединеното кралство. Следователно след изтичането на преходния период:

- член 76, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО вече няма да се прилага за лекарствени продукти с произход от Обединеното кралство с цел паралелна дистрибуция в ЕС;²³
- известията с Обединеното кралство като единствената държава на местоназначение няма да са актуални, а известията с няколко държави на местоназначение ще останат валидни по отношение на държавите на местоназначение в ЕС;
- известията до дистрибуторите в Обединеното кралство няма да са актуални. Трябва да се отбележи, че прехвърлянето на известията за паралелна дистрибуция към друг субект не е предвидено и промяна на адреса е възможна само ако правният субект остава същият;
- за да останат валидни тези известия, обектите на територията на Обединеното кралство ще трябва да бъдат отстранени.

²² Това може да добави национални правила за паралелната търговия с трети държави с лекарствени продукти.

²³ Припомня се обаче, че както е посочено в раздел 3.1 по-горе, след изтичането на преходния период паралелната дистрибуция и паралелният внос на лекарствени продукти, закупени от Обединеното кралство, на практика вече няма да бъдат възможни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ ЗА ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ И ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА

4.1. Лице, отговарящо на изискванията за фармакологична бдителност (КЛФБ)

Съгласно член 8 от Директива 2001/83/ЕО и член 74 от Директива 2001/82/ЕО квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, трябва да пребивава и да изпълнява своите задачи в държава — членка на ЕС.

Следователно след изтичането на преходния период КЛФБ, които понастоящем пребивават/извършват задачите си в Обединеното кралство, трябва да бъдат прехвърлени в ЕС или трябва да бъде назначено ново КЛФБ, което пребивава и изпълнява задачите си в ЕС.

За лекарствените продукти за хуманна употреба промените в КЛФБ, включително данните за контакт (телефон и факс, пощенски адрес и адрес на електронна поща), могат да бъдат актуализирани само посредством базата данни по член 57 (без да е необходимо изменение) (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.І.8). По отношение на лекарствените продукти за ветеринарна употреба промените следва да се извършват посредством искане за промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.І.9).

4.2. Основна документация на системата за фармакологична бдителност (ОДСФБ) (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията²⁴ ОДСФБ трябва да бъде разположена в рамките на ЕС. Контролен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата членка, където се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност.

Следователно след изтичането на преходния период ОДСФБ, които понастоящем се намират в Обединеното кралство, трябва да бъдат преместени в ЕС.

Промени на местоположението на ОДСФБ (улица, град, пощенски код, държава) могат да бъдат актуализирани само посредством базата данни по член 57 (без да е необходимо искане за промяна) (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.І.8).

²⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 159, 20.6.2012 г., стр. 5.

4.3. Процедури за квалифицирано лице в областта на фармакологичната бдителност (КЛФБ) (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съгласно член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията в отсъствието на КЛФБ следва да се прилага приложимата процедура. Тъй като задачите на КЛФБ трябва да се извършват в държава — членка на ЕС, приложимите процедури, които заместват тези задачи в отсъствието на КЛФБ, трябва също да се осъществяват в ЕС.

Когато титуляр на разрешение за търговия разчита на услугите на заместващо КЛФБ като част от своята приложима процедура в отсъствието на квалифицираното лице по фармакологична бдителност, тези мерки трябва да гарантират, че след изтичането на преходния период заместващото КЛФБ е установено и изпълнява задачите си в ЕС.

4.4. Докладване в EudraVigilance на докладите за безопасност по отделни случаи от Обединеното кралство (лекарствени продукти за хуманна употреба)

Съгласно 107 от Директива 2001/83/ЕО **предполагаемите сериозни странични реакции** трябва да се докладват, независимо дали са настъпили в ЕС, или в трети държави.

В ЕС не е необходимо да се докладват предполагаеми странични реакции, непричислявани към категорията на сериозните, настъпващи в трети държави. Следователно след изтичането на преходния период

- трябва да се докладват непричисляваните към категорията на сериозните нежелани реакции, настъпили в Обединеното кралство преди края на преходния период;

- вече няма да е задължително да се подават в EudraVigilance доклади за подозирани непричислявани към категорията на сериозните нежелани реакции, настъпили в Обединеното кралство след изтичането на преходния период.

Отделните случаи с произход от Обединеното кралство и подадени в EudraVigilance преди изтичането на преходния период, когато след изтичането на преходния период е получена последваща информация от титуляря на разрешението за търговия, трябва да бъдат подадени в EudraVigilance, когато са приложими критериите за докладване от трети държави.

След изтичането на преходния период органите на Обединеното кралство вече няма да имат достъп до EudraVigilance. Поради това на титулярите на разрешения за търговия се напомня, че ще трябва да представят в EudraVigilance информацията, която биха могли да получат от органите на Обединеното кралство по отношение на случаи, настъпили в Обединеното кралство, в съответствие с изискванията за докладване по случаи, установени извън ЕС.

4.5. Периодични актуализирани доклади за безопасност

Съгласно член 107б от Директива 2001/83/ЕО, член 75, параграф 5 от Директива 2001/82/ЕО и членове 28 и 49 от Регламент (ЕО) № 726/2004 периодичните актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ) трябва да съдържат кумулативни, както и към определен момент обобщения на глобалните данни за безопасността, получени от различни източници в световен мащаб. Поради това съответните данни за безопасността, получени от източници в Обединеното кралство след изтичането на преходния период, следва да бъдат включени в ПАДБ съгласно обичайните изисквания за данни от трети държави.

За изчисляването на експозицията въз основа на натрупания търговски опит по региони, изложените преди изтичането на преходния период пациенти в Обединеното кралство трябва да бъдат включени в оценката на ЕС. След това експозицията на пациентите в Обединеното кралство трябва да се разглежда като част от регионите извън ЕС.

5. ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ, ТРАДИЦИОННИ РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА)

5.1. Титуляр на обозначение за лекарствен продукт сирак

Съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 141/2000 възложителят на обозначение на лекарствен продукт сирак трябва да бъде установен в ЕС.

Следователно след изтичането на преходния период титулярят на обозначение на лекарствен продукт сирак, който понастоящем е установен в Обединеното кралство, трябва да промени мястото си на установяване към държава — членка на ЕС, и да подаде съответната документация чрез процедурата за промяна на името и/или адреса на титуляря на обозначението на лекарствен продукт сирак, при условие че правният субект остава същият.^{25 26}

5.2. Разпространение на обозначения като лекарствени продукти сираци

За подадените след изтичането на преходния период заявления за обозначаване като лекарствен продукт сирак или за запазването на това обозначение пациентите в Обединеното кралство вече не следва да се вземат предвид при изчисляването на степента на разпространение на съответното заболяване, за да се изпълнят изискванията за обозначение като лекарствен продукт сирак, определени в Регламент (ЕО) № 141/2000.

²⁵ Вж. Насоки относно формата и съдържанието на заявленията за обозначаване като лекарствен продукт сирак и относно прехвърлянето на наименования от един спонсор към друг, 27.3.2014 г.

²⁶ Вж. Контролен списък за възложители, кандидатстващи за прехвърляне на обозначението за лекарствен продукт сирак (ЛПС) и съответния образец.

5.3. Регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба (традиционни растителни лекарствени продукти)

Процедурата за регистрация на лекарствени продукти с традиционна употреба позволява регистрацията на растителни лекарствени продукти, без да се изискват данни и документи за изпитвания на безопасността и ефикасността, при условие че са налице достатъчно доказателства за медицинска употреба на лекарствения продукт в продължение на най-малко 30 години, включително поне 15 години в ЕС.

Данните с произход от Обединеното кралство преди изтичането на преходния период могат да бъдат взети предвид, за да се докаже медицинска употреба на продукта в продължение на най-малко 15 години в рамките на ЕС.

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА И ЕТИКЕТИРАНЕ

6.1. Местен представител, установен в Обединеното кралство и определен като местен представител за държави членки, различни от Обединеното кралство

С оглед на специфичните задачи²⁷ местният представител, посочен в информацията за продукта, трябва да бъде установен в ЕС. Поради това всеки местен представител, установен в Обединеното кралство и определен като местен представител за държави членки, различни от Обединеното кралство, ще трябва да бъде сменен с местен представител, установен в ЕС.

Съответните изменения в етикетирането и листовката трябва да бъдат приключени и приложени от титуляря на разрешението за търговия преди изтичането на преходния период или като част от регулаторната процедура, отнасяща се до приложенията (например промяна, подновяване), или чрез уведомление по член 61, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, или (за ветеринарни продукти) чрез промяна от тип IAIN (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.П.6.а).

6.2. Местен представител за Обединеното кралство, посочен в информацията за продукта

След изтичането на преходния период посочването на местния представител за Обединеното кралство в информацията за продукта няма да бъде актуално.

Заличаването на местния представител за Обединеното кралство в информацията за продукта ще трябва да бъде извършено като част от бъдеща регулаторна процедура, отнасяща се до приложенията (например промяна, подновяване), като се използва най-ранната възможност след изтичането на преходния период.

²⁷ Вж. Известие до кандидатите, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

6.3. „Опаковки, предназначени за продажба в няколко държави“, включително Обединеното кралство

Опаковките, предназначени за продажба в няколко държави, са опаковки на лекарствени продукти, етикетирани по начин, който позволява да бъдат пускани на пазарите на няколко държави членки с една и съща опаковка. Към тази възможност се прилагат изискванията, определени в дял V от Директива 2001/83/ЕО или дял V от Директива 2001/82/ЕО. Тя изисква обобщението на характеристиките на продукта да бъде едно и също на всички съответни пазари.

Членове 57 и 62 от Директива 2001/83/ЕО и член 63 от Директива 2001/82/ЕО позволяват на държавите членки да изискат включването на определена допълнителна информация на ограничена част от етикета (т. нар. „синьо каре“), при условие че са спазени всички стриктни условия за прилагането на член 57 или член 62 от Директива 2001/83/ЕО и член 63 от Директива 2001/82/ЕО.

При прилагане на тези разпоредби опаковките, предназначени за продажба в няколко държави, между които и пазара на Обединеното кралство, са допустими само ако:

— информацията за продукта в Обединеното кралство е идентична на тази в ЕС; както и

— държавата членка е разрешила допълнителна информация, обозначена в „синьото каре“. Тази допълнителна информация трябва да е ограничена до определена административна информация.

При всички случаи етиктирането на продукта и листовката с упътвания в опаковката трябва да съответстват напълно на обобщението на характеристиките на продукта, така както е разрешено в ЕС.

7. ПОКАЗАТЕЛИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА)

7.1. Информация относно индивидуалния идентификационен белег, качена в регистъра на Обединеното кралство до края на преходния период

Съгласно член 33, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията титулярите на разрешения за търговия трябва да гарантират, че индивидуалните идентификационни белези и свързаната информация се качват в системата от регистри на Съюза, преди продуктът да бъде пуснат за продажба или разпространение. Всяка информация, качена в централния регистър на ЕС или в национален регистър, следва да се прехвърля и съхранява във всички национални или наднационални регистри, обслужващи територията на държавите членки, в които се предвижда продуктът да бъде пуснат на пазара. Поради това информацията за продуктите, пуснати за продажба на пазара преди датата на оттегляне, вече ще присъства в националните регистри на съответните държави, в които се планира продуктът да се пусне на пазара, и не е необходимо да се прехвърля информацията от регистъра на Обединеното кралство.

7.2. Показатели за безопасност при внос на лекарствени продукти

Производителят, който поставя показателите за безопасност, както е посочено в членове 14 и 15 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията, е производителят, който действително поставя индивидуалния идентификационен белег и средството срещу подправяне на опаковката. Няма изискване такъв производител да е установен в ЕС. Въпреки това, ако производителят не е в ЕС, тогава вносителят поема задължението за спазването на членове 14 и 15 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Квалифицираното лице в обекта на освобождаване на партидите в ЕС ще трябва да гарантира, че показателите за безопасност са нанесени върху опаковката (член 51, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО). Тази задача може да се делегира на подходящо обучено лице или на трети страни, както е предвидено в [приложение 16 към Насоките за ДПП на ЕС](#) (раздел 1.7). За общите изисквания към ДПП във връзка с възложените на външни изпълнители дейности, моля, направете справка с [глава 7 от Насоките за ДПП на ЕС](#).

Отговорността за качването на информацията в системата от регистри се носи от титуляря на разрешението за търговия (или лицето, отговорно за пускането на пазара на лекарствени продукти, които са паралелно разпространявани/паралелно внасяни). Делегираният регламент не възпрепятства титулярите на разрешения за търговия да възлагат на външни изпълнители или да делегират задачите във връзка с качването на обучени партньори (ОП), действащи от тяхно име. Инфраструктурите, хардуерът и софтуерът, използвани за качване на данни, обаче трябва да бъдат физически разположени в ЕС (вж. въпрос 7.19 във [Въпроси и отговори относно характеристиките за безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба](#)).

8. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИНСПЕКЦИИТЕ

8.1. Резултати от инспекциите, извършени от компетентния орган на Обединеното кралство преди края на преходния период

Очаква се констатациите от инспекциите, по-специално за определяне на съответствието с добрата производствена практика, добрата клинична практика и задълженията за фармакологична бдителност, проведени от компетентния орган на Обединеното кралство преди изтичането на преходния период, да бъдат изпълнени от инспектираните образувания в съответствие с приложимото законодателство, по-специално Директива 2003/94/ЕО, Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията и Директива 91/412/ЕИО по отношение на добрите производствени практики, Директива 2001/20/ЕО и Директива 2005/28/ЕО на Комисията по отношение на добрата клинична практика и Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/83/ЕО и Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията по отношение на задълженията за фармакологична бдителност.

8.2. Удостоверение на ЕС за ДПП, издадено от органите на Обединеното кралство преди изтичането на преходния период

Всички лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, произведени или внесени в ЕС, включително лекарствените продукти, предназначени за износ, трябва да бъдат произведени в съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика.²⁸ Удостоверението за добра производствена практика (ДПП) се издава на производителя, ако резултатът от проверката показва, че той отговаря на принципите и насоките за ДПП, както е предвидено от законодателството на Съюза.²⁹

При все че законодателството на ЕС не изисква удостоверение на ЕС за ДПП, издадено от държава — членка на ЕС, за издаването на разрешение за търговия³⁰ или за внос на лекарствен продукт³¹, на практика удостоверенията за ДПП, издадени от компетентните органи на ЕС, се използват за потвърждаване на съответствието с ДПП на ЕС при подаване на регулаторна информация (напр. заявления за издаване на разрешение за търговия) и за внос от трети държави. Това означава, че съответствието с ДПП на производствените обекти в третите държави може да се потвърди и по други начини на базата на основан на риска подход (например въз основа на информация за съответствието с ДПП от регулаторни органи от трета държава). Удостоверенията за ДПП, издадени от компетентния орган на Обединеното кралство преди изтичането на преходния период, следва да се считат за информация относно съответствието с ДПП от регулаторния орган на третата държава.

Б. СЪОТВЕТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ОТДЕЛЯНЕ ОТ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ОТТЕГЛЯНЕ

В член 41, параграф 1 от Споразумението за оттегляне се предвижда, че съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана и е била законно пусната на пазара в ЕС или в Обединеното кралство преди края на преходния период, може да продължи да се търгува на пазара на ЕС или на Обединеното кралство и да е в обращение между тези два пазара, докато достигне до крайния потребител.

Икономическият оператор, който се позовава на тази разпоредба, носи тежестта на доказване, въз основа на съответни документи, че стоката е била пусната на пазара в ЕС или в Обединеното кралство преди края на преходния период.³²

За целите на тази разпоредба „пускане на пазара“ означава доставката за първи път на стока за дистрибуция, потребление или използване на пазара в процеса на

²⁸ Директива 2003/94/ЕО на Комисията, съображение 1.

²⁹ Член 111, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

³⁰ Член 8, параграф 3, буква за) от Директива 2001/83/ЕО.

³¹ Член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО.

³² Член 42 от Споразумението за оттегляне.

търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.³³ „Доставка на стока за дистрибуция, потребление или използване“ означава, че съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана след етапа на производство, е предмет на писмено или устно споразумение между две или повече юридически или физически лица за прехвърляне на право на собственост, всяко друго вещно право или владение, свързано с въпросната стока, или е предмет на предложение към юридическо или физическо лице или лица за сключване на такова споразумение.³⁴

Това означава, че всеки отделен лекарствен продукт, пуснат на пазара на Обединеното кралство в съответствие с това определение преди края на преходния период все още може да бъде предоставен в ЕС след изтичането на преходния период.

Пример: Индивидуален пакет от лекарствен продукт, който е разрешен централно от Комисията и се продава от установен в ЕС производител на установен в ЕС дистрибутор на едро преди изтичането на преходния период, все още може да бъде внесен в Обединеното кралство въз основа на разрешението на ЕС.

Това не засяга нефискалните проверки, които могат да се прилагат по отношение на вноса след изтичането на преходния период.

Освен това, що се отнася до аспекта на изчерпването, в член 61 от Споразумението за оттегляне се предвижда, че правата върху интелектуалната собственост, които са изчерпани както в ЕС, така и в Обединеното кралство преди края на преходния период, остават изчерпани.

В. ПРИЛОЖИМИ ПРАВИЛА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

Считано от края на преходния период, се прилага Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокол за И/СИ“).³⁵ За Протокола за И/СИ се изисква периодичното съгласие на Законодателното събрание на Северна Ирландия, като първоначалният период на прилагане е 4 години след изтичането на преходния период.³⁶

Съгласно Протокола за И/СИ някои разпоредби от правото на ЕС са приложими също така спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Освен това в Протокола за И/СИ ЕС и Обединеното кралство се договориха, че доколкото правилата на ЕС се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Северна Ирландия се третира като държава членка.³⁷

³³ Член 40, букви а) и б) от Споразумението за оттегляне.

³⁴ Член 40, буква в) от Споразумението за оттегляне.

³⁵ Член 185 от Споразумението за оттегляне.

³⁶ Член 18 от Протокола за И/СИ.

³⁷ Член 7, параграф 1 от Споразумението за оттегляне във връзка с член 13, параграф 1 от Протокола за И/СИ.

Протоколът за И/СИ предвижда, че достиженията на правото на ЕС във фармацевтичната област се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.³⁸

Това означава, че позоваванията на ЕС в части А и Б от настоящото известие трябва да се разбират в смисъл, че те включват Северна Ирландия, докато позоваванията на Обединеното кралство трябва да се разбират като отнасящи се само до Великобритания.

По-конкретно това означава *inter alia* следното:

- Лекарствен продукт, пуснат на пазара в Северна Ирландия, трябва да отговаря на достиженията на правото на ЕС в областта на лекарствените продукти, т.е. продуктът трябва да бъде обхванат от разрешение за търговия, издадено от Комисията или от Обединеното кралство при прилагане на достиженията на правото на ЕС в областта на лекарствените продукти.
- Заявителите за разрешения за търговия, които желаят да получат разрешение за търговия с Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, трябва да включват Северна Ирландия в обхвата на тяхното заявление за разрешение за търговия в рамките на децентрализираната процедура или процедурата за взаимно признаване.
- Продуктите от Обединеното кралство ще продължат да бъдат част от процедурите на Съюза за сезиране по отношение на Северна Ирландия. Научните становища и решенията на Комисията ще включват продукти от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.
- Лекарствен продукт/активна фармацевтична съставка, доставен от Северна Ирландия в ЕС, не е внос на лекарствен продукт (вж. по-горе раздел А).
- Лекарствен продукт/активна фармацевтична съставка, доставен от Великобритания до Северна Ирландия, е вносен лекарствен продукт (вж. по-горе раздел А).
- Нежеланите събития, непричислявани към категорията на сериозните, настъпили в Северна Ирландия, трябва да се отчитат като настъпили в ЕС.
- Територията на Северна Ирландия е включена в оценката на разпространението, „добре установената употреба“ и „клаузата за изтичане на срока на действие“.

Протоколът за И/СИ обаче изключва възможността за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия

- да участва в процеса на вземане и формиране на решения на Съюза;³⁹

³⁸ Член 5, параграф 4 от Протокола за И/СИ и раздел 30 от приложение 2 към Протокола.

³⁹ Когато е необходим обмен на информация или взаимни консултации, те ще се осъществят в рамките на съвместната консултативна работна група, създадена с член 15 от Протокола за И/СИ.

- да предприема процедури по възражения и предпазни или арбитражни процедури, доколкото те засягат регламенти, стандарти, оценки, регистрации, сертификати, одобрения и разрешения, издадени или извършени от държавите — членки на ЕС;⁴⁰
- да действа в ръководно качество за оценки, разглеждания и процедури по издаване на разрешения;⁴¹
- да се позовава на принципа на държавата на произход или на взаимното признаване на продуктите, пуснати законно на пазара в Северна Ирландия.⁴²

По-конкретно това означава *inter alia* следното:

- по отношение на Северна Ирландия Обединеното кралство не може да действа като референтна държава членка;⁴³
- по отношение на Северна Ирландия Обединеното кралство не може да задейства сезирания;⁴⁴
- официално освобождаване на партии от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия не се признава в ЕС.⁴⁵

Освен това по отношение на лекарствените продукти следва да се подчертае, че

- лекарствен продукт, разрешен в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, не следва да се счита за референтен лекарствен продукт в Съюза;⁴⁶
- титулярят на разрешението за търговия с лекарствен продукт, титулярят на регистрацията за традиционен растителен лекарствен продукт и КЛФБ не могат да бъдат установени в Северна Ирландия, с изключение на разрешенията от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия;⁴⁷
- принципът на изчерпване на правата върху интелектуалната собственост не се прилага на територията на Северна Ирландия.

⁴⁰ Член 7, параграф 3, пета алинея от Протокола за И/СИ.

⁴¹ Член 13, параграф 6 от Протокола за И/СИ.

⁴² Член 7, параграф 3 от Протокола за И/СИ.

⁴³ Член 13, параграф 6 от Протокола за И/СИ.

⁴⁴ Член 7, параграф 3, пета алинея от Протокола за И/СИ.

⁴⁵ Освобождаването обаче на партии от квалифицирано лице на вносител/производител, установен в Северна Ирландия, е признато в ЕС (член 7, параграф 3, шеста алинея от Протокола за И/СИ).

⁴⁶ Раздел 20 от приложение 2 към Протокола за И/СИ.

⁴⁷ Раздел 20 от приложение 2 към Протокола за И/СИ.

Уебсайтовете на Комисията (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) и на Европейската агенция по лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) съдържат допълнителна информация. За продукти, разрешени в рамките на децентрализирана процедура или на процедура по взаимно признаване, допълнителна информация ще се предоставя чрез уебсайтовете на координационните групи. При необходимост тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация.

Европейска комисия
Генерална дирекция „Здравеопазване и
безопасност на храните“

Европейска агенция по лекарствата