



EUROOPAN KOMISSIO
TERVEYDEN JA
ELINTARVIKETURVALLISUUDEN
PÄÄOSASTO



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bryssel 13. maaliskuuta 2020
REV3 – korvaa 1. helmikuuta 2019
päivätyn tiedonannon (REV2) ja 1.
helmikuuta 2019 päivätyn kysymyksiä ja
vastauksia koskevan asiakirjan (REV4)

TIEDONANTO

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA IHMIS- JA ELÄINLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Sisällys

JOHDANTO.....	4
A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTYTTYÄ	5
1. MYYNTILUPAAN JA MYYNTILUPAMENETTELYIHIN LIITTYVÄT KYSYMYKSET.....	5
1.1. Myyntiluvan haltija ja hakija.....	5
1.2. Viitevalmiste (geneerinen tai yhdistelmähakemus).....	6
1.3. Biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset.....	6
1.4. Biosimilaarilääkkeiden myyntilupa (myyntilupahakemukset) (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)	7
1.5. Vakiintunut käyttö	7
1.6. Yleinen myyntilupa	7
1.7. Toissijainen käyttötarkoitus tai toissijainen eläinlaji / rajoitetut markkinat (eläinlääkkeet)	8
1.8. Komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005 (pk-yrityksiä koskeva asetus) mukainen taloudellinen ja hallinnollinen apu	8
1.9. Raukeamislauseke	9
1.10. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) tieteellinen lausunto Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettujen laitosten arvioimien lääkinnällisten laitteiden apuaineista (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)	9
1.11. Siirtymäkauden päättyessä vireillä olevat lausuntopyyntömenettelyt.....	9

2.	LOPPUTUOTTEIDEN JA VAIKUTTAVIEN FARMASEUTTISTEN AINEIDEN VALMISTUS JA TUONTI.....	10
2.1.	Tuontilupa.....	10
2.2.	Lääkkeiden valmistuspaikkojen valvonta kolmansissa maissa	10
2.3.	Erän vapauttaminen	11
2.4.	Virallisen valvontaviranomaisen suorittama erän vapauttaminen.....	11
2.5.	Erän tutkimussuunnitelman virallinen tarkastelu (eläinlääkkeet)	12
2.6.	Vaikuttavien aineiden tuonti (ihmisille tarkoitetut lääkkeet)	12
3.	RINNAKKAISKAUPPA	12
3.1.	Lääkkeiden hankinta Yhdistyneestä kuningaskunnasta	12
3.2.	Rinnakkaisjakelua koskevat ilmoitukset	13
4.	LÄÄKETURVATOIMINTA, MUKAAN LUKIEN PÄTEVYYSVAATIMUKSET TÄYTTÄVÄ LÄÄKETURVATOIMINNASTA VASTAAVA HENKILÖ JA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISET MENETTELYT	13
4.1.	Pätevyysvaatimukset täyttävä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö (QPPV)	13
4.2.	Lääteturvajärjestelmän kantatiedosto (PSMF) (ihmisille tarkoitetut lääkkeet)	14
4.3.	Pätevyysvaatimukset täyttävää lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä (QPPV) koskevat varajärjestelyt (ihmisille tarkoitetut lääkkeet)	14
4.4.	Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevien yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien (ICSR) toimittaminen EudraVigilance-tietokantaan (ihmisille tarkoitetut lääkkeet).....	14
4.5.	Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset	15
5.	HARVINAISLÄÄKKEET JA PERINTEISET KASVIROHDOSVALMISTEET (IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET)	15
5.1.	Harvinaislääkkeen määrittelyn haltija	15
5.2.	Taudin esiintyvyys harvinaislääkkeeksi määrittelyssä.....	16
5.3.	Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti.....	16
6.	TUOTETIEDOT JA MERKINNÄT	16
6.1.	Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseva paikallinen edustaja, joka on nimetty muita jäsenvaltioita kuin Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten	16
6.2.	Tuotetiedoissa mainittu Yhdistyneen kuningaskunnan paikallinen edustaja.....	17
6.3.	”Monimaapakkaukset”, joissa Yhdistynyt kuningaskunta on mukana	17

7.	TURVAOMINAISUUDET (IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET).....	17
7.1.	Yhdistyneen kuningaskunnan arkistoon ennen siirtymäkauden päättymistä tallennettuja yksilöllisiä tunnuksia koskevat tiedot	17
7.2.	Maahantuotujen lääkkeiden turvaominaisuudet	18
8.	TARKASTUSTEN TULOKSET	18
8.1.	Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen ennen siirtymäkauden päättymistä tekemien tarkastusten tulokset.....	18
8.2.	Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten ennen siirtymäkauden päättymistä myöntämä EU:n GMP-todistus	18
B.	KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET	19
C.	POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT	20

JOHDANTO

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa¹. Erosopimuksessa² määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020³. Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin⁴.

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin⁵, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä (katso osa B), sekä Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (katso osa C).

Neuvoja sidosryhmille

Tässä tiedonannossa mainittujen seurausten huomioon ottamiseksi myyntiluvan haltijoita ja valmistusluvan haltijoita sekä tukkukauppiaita neuvotaan erityisesti

- ryhtymään kaikkiin toimiin sen huomioon ottamiseksi, että siirtymäkauden päätyttyä Yhdistynyt kuningaskunta jää kaikilta osin lääkkeitä koskevan EU:n sääntelyjärjestelmän ulkopuolelle (myyntilupamenettelyt, tuontivaatimukset, (yhteis)merkinnät, lääkkeiden hankinta jne.);
- ottamaan kaikissa liiketoimintaa koskevissa päätöksissä huomioon, että kaikkiin Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun lähetettäviin tavaroihin, myös lääkkeisiin,

¹ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

² Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

³ Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

⁴ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

⁵ Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanosia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä verovaatimuksiin (tullit, alkuperä, alv) ja muihin kuin verovaatimuksiin (erien vapauttaminen) liittyviä menettelyjä/tarkastuksia.

A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ

Siirtymäkauden päätyttyä lääkkeitä koskevia EU:n sääntöjä ja erityisesti asetusta (EY) N:o 726/2004⁶, direktiiviä 2001/83/EY⁷ ja direktiiviä 2001/82/EY⁸ ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan⁹. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

1. MYYNTILUPAAN JA MYYNTILUPAMENETTELYIHIN LIITTYVÄT KYSYMYKSET

1.1. Myyntiluvan haltija ja hakija

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 2 artiklan mukaan myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut unioniin.

Näin ollen edellytetään, että tällä hetkellä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut myyntiluvan haltija on siirtymäkauden päätyttyä siirtänyt myyntilupansa EU:hun sijoittautuneelle haltijalle¹⁰. Tämä merkitsee sitä, että taho, jolle myyntilupapäätös on osoitettu, muuttuu uudeksi tahoksi, jolle päätös on osoitettu. Myyntiluvan haltijan on suoritettava myyntiluvan siirto loppuun saakka ja pantava se täytäntöön ennen siirtymäkauden päättymistä.

Myyntilupahakemusten tekijöiden on oltava unioniin sijoittautuneita. Näin ollen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneiden hakijoiden hakemukset on muutettava EU:hun sijoittautuneiden hakijoiden hakemuksiksi. On erittäin suositeltavaa, että Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet hakijat harkitsevat tällaisen muutoksen tekemistä ennen myyntilupahakemuksen jättämistä.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁹ Lääkkeitä koskevan EU:n lainsäädännön soveltamisesta Pohjois-Irlantiin ks. tämän tiedonannon osa C.

¹⁰ Keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden osalta ks. neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta 7 päivänä marraskuuta 1996 annettu komission asetusta (EY) N:o 2141/96, EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6. Katso myös siirtoja koskevat Euroopan lääkeviraston (EMA) kysymykset ja vastaukset.

1.2. Viitevalmiste (geneerinen tai yhdistelmähakemus)

Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti geneerisellä tai yhdistelmähakemuksella viitataan tietoihin, jotka sisältävät unionissa hyväksytyt viitevalmisteen (RefMP) asiakirja-aineistoon¹¹.

Ennen siirtymäkauden päättymistä hyväksytyt geneeriset/yhdistelmäluvut, joissa viitataan Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksymään viitevalmisteeseen (UK RefMP), pysyvät voimassa EU:ssa.

Geneerisiin/yhdistelmähakemuksiin, joiden osalta myyntiluvat myönnetään siirtymäkauden päättymisen jälkeen, sovelletaan seuraavaa:

- Jos viitevalmiste on hyväksytty ennen siirtymäkauden päättymistä, on suositeltavaa, että hakija viittaa viitevalmisteeseen, joka on hyväksytty jossakin EU27-jäsenvaltiossa. Tämä helpottaa geneerisen/yhdistelmävalmisteen elinkaaren hallinnointia luvan myöntämisen jälkeisessä vaiheessa, esimerkiksi harkittaessa tarvetta muuttaa EU:n viitevalmisteen tuotetietoja myös geneeristen/yhdistelmävalmisteiden osalta.¹²
- Jos viitevalmiste on hyväksytty siirtymäkauden päättymisen jälkeen, se on hyväksyttävä jossakin EU:n jäsenvaltiossa.

1.3. Biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset

Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan mukaan hakija voi esittää lyhennetyn hakemuksen, jos hän voi osoittaa, että lääke on sellaista viitevalmistetta vastaava geneerinen lääke, joka on ollut hyväksyttynä EU:ssa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan geneerisellä lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus viitevalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

Biologista hyväksikäytettävyyttä koskevassa tutkimuksessa käytettävä vertailuvalmiste olisi hankittava eli valmistettava EU:ssa.¹³

Geneerisissä/yhdistelmähakemuksissa, joiden osalta myyntiluvat myönnetään siirtymäkauden päättymisen jälkeen, olisi viitattava EU:ssa hankitulla lääkkeellä suoritettuihin keskeisiin tutkimuksiin (biologista tai terapeuttista samanarvoisuutta

¹¹ Katso myös myyntilupahakemusten sähköinen hakemuslomake, kohta 1.4.2.2 tai 1.4.3.2.

¹² Siinä (poikkeuksellisessa) tilanteessa, että viitevalmisteelle on myönnetty myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja pääsy asiakirja-aineistoon on tarpeen myyntiluvan saamiseksi EU:ssa, ks. erosopimuksen 45 artiklan 1 kohta.

¹³ Poikkeuksellisissa tapauksissa, jos biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset on tarkoitettu käytettäväksi uusissa hakemuksissa, jotka jätetään ennen siirtymäkauden päättymistä, ja jos nämä biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset on jo saatettu päätökseen, hakijat voivat ottaa yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen keskustellakseen hakemuksensa erityisolosuhteista, jotta ihmisillä tai eläimillä tehtävien tutkimusten tarpeeton toistaminen voidaan välttää.

koskeviin tutkimuksiin ja in vitro -liukenemiskokeisiin). Tapauksissa, joissa biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset on tehty Yhdistyneestä kuningaskunnasta ennen siirtymäkauden päättymistä hankitulla viitevalmisteella ja kun tämä tuote on sama kuin EU:n viitevalmiste, jolle on myönnetty lupa joko keskitetyn menettelyn tai vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn kautta saman asiakirja-aineiston perusteella, hakija voi, myös silloin kun hakemusta ei voida jättää ennen siirtymäkauden päättymistä, ottaa yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen keskustellakseen hakemuksensa erityisolosuhteista, jotta vältetään ihmisillä tai eläimillä tehtyjen tutkimusten tarpeeton toistaminen.

1.4. Biosimilaarilääkkeiden myyntilupa (myyntilupahakemukset) (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)

Viitevalmisteen valintaa ja vertailuvalmisteen hankintapaikkaa koskevissa kohdissa 1.2 ja 1.3 esitettyjä näkökohtia voidaan soveltaa myös biosimilaarilääkkeisiin¹⁴.

1.5. Vakiintunut käyttö

Direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 13 a artiklan mukaisesti on mahdollista korvata prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset yksityiskohtaisilla viittauksilla julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, jos voidaan osoittaa, että lääkkeen sisältämät vaikuttavat aineet ovat ilmoitetussa terapeutisessa käyttötarkoituksessa ja (eläinlääkkeiden osalta) kohdelajissa olleet vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä EU:ssa vähintään 10 vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso. Tältä osin sovelletaan direktiivin 2001/83/EY liitteen I tai direktiivin 2001/82/EY liitteen I säännöksiä.

Yhdistyneestä kuningaskunnasta ennen siirtymäkauden päättymistä saadut tiedot voidaan ottaa huomioon sen osoittamiseksi, että lääkkeen sisältämät vaikuttavat aineet ovat olleet ilmoitetussa terapeutisessa käyttötarkoituksessa ja (eläinlääkkeiden osalta) kohdelajissa vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä EU:ssa vähintään 10 vuoden ajan ja että niillä on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso.

1.6. Yleinen myyntilupa

Direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yleisen myyntiluvan käsite kattaa ensimmäisen myyntiluvan ja kaikki sen jälkeiset alkuperäisen lääkkeen muutokset niiden lupamenettelyistä riippumatta, eli myyntiluvan muutokset tai erillisen myyntiluvan myöntämisen samalle myyntiluvan haltijalle. Yleiseen myyntilupaan kuuluu yksi ainoa tietosuojakausi, jota sovelletaan sekä alkuperäisen lääkevalmisteen tietoihin että mahdollisista myöhemmistä muutoksista esitettäviin tietoihin. Lakisääteinen tietosuojakausi alkaa ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa.

Yhdistyneen kuningaskunnan ennen siirtymäkauden päättymistä myöntämiä myyntilupia pidetään alkuperäisinä myyntilupina EU:ssa.

¹⁴ Samankaltaisia biologisia lääkevalmisteita koskevista ohjeista on kuitenkin haettava saatavilla olevaa tieteellistä ohjeistusta, kun harkitaan muualla kuin EU:ssa hyväksytyyn vertailuvalmisteen (eli muualla kuin EU:ssa hyväksytyyn viitevalmisteen version) käyttöä biosimilaarilääkkeen kehittämisessä.

1.7. Toissijainen käyttötarkoitus tai toissijainen eläinlaji / rajoitetut markkinat (eläinlääkkeet)

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 79 artiklan mukaan silloin, kun on kyse eläinlääkkeistä, joilla on rajoitetut markkinat tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon, Euroopan lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa tarvittavat toimenpiteet, joilla avustetaan lääkeyhtiöitä myyntilupahakemusten tekemisessä. Tällä toimella tuetaan myyntilupien hakijoita, joiden on yleisten sääntöjen mukaan oltava sijoittautuneita EU:hun.

Jos rahoittaja/hakija on sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, asetuksen (EY) N:o 726/2004 79 artiklan nojalla tarjottavia toissijaiseen käyttötarkoitukseen tai toissijaiseen eläinlajiin / rajoitettuihin markkinoihin liittyviä kannustimia (jäljempänä 'MUMS/rajoitetut markkinat -kannustimet) ei enää sovelleta siirtymäkauden päättymisen jälkeen, koska kolmanteen maahan sijoittautunut rahoittaja/hakija ei voi hakea eikä saada MUMS/rajoitetut markkinat -asemaa EU:ssa. MUMS/rajoitetut markkinat -asema on kuitenkin liitoksissa lääkkeeseen/merkintään, joten se voidaan siirtää yhdessä lääkkeen kanssa.

Jotta EMA voi hyväksyä siirron virallisesti, se tarvitsee alkuperäiseltä rahoittajalta/hakijalta kirjeen, jossa EMAlle ilmoitetaan virallisesti lääkkeen ja MUMS/rajoitetut markkinat -aseman siirtämisestä alkuperäiseltä rahoittajalta/hakijalta EU:hun sijoittautuneelle rahoittajalle/hakijalle. Kirjeessä on mainittava MUMS-aseman vahvistavan kirjeen viitenumero.

Myyntiluvan jo saaneiden MUMS/rajoitetut markkinat -eläinlääkkeiden osalta on tärkeää huomata, että myyntiluvan siirto ei sisällä MUMS/rajoitetut markkinat -aseman siirtoa, vaan siihen sovelletaan eri menettelyä. Näin ollen hyväksytyjen MUMS/rajoitetut markkinat -eläinlääkkeiden osalta myyntiluvan haltijan on siirrettävä erikseen myyntilupa (katso kohta 1.1 edellä) ja MUMS/rajoitetut markkinat -asema (katso edellä). MUMS/rajoitetut markkinat -aseman siirto ei vaikuta aseman viiden vuoden voimassaoloaikaan.

1.8. Komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005 (pk-yrityksiä koskeva asetus) mukainen taloudellinen ja hallinnollinen apu

Jotta yritykset voisivat saada taloudellista ja hallinnollista apua, niiden on 15. joulukuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005¹⁵ 2 artiklan mukaan oltava sijoittautuneita EU:hun ja pk-yrityksen määritelmän mukaisia.

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen EU:n ulkopuolelle sijoittautuneille yrityksille annettavaa ohjeistusta sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneisiin yrityksiin. Lisätietoja on saatavilla EMAn verkkosivuilla ([linkki](#)) ja pk-yritysten käyttöoppaassa ([linkki](#)).

¹⁵ Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä, EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4.

1.9. Raukeamislauseke

Direktiivin 2001/83/EY 24 artiklan 4–6 kohdan, direktiivin 2001/82/EY 28 artiklan 4–6 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 4–6 kohdan ja 39 artiklan 4–6 kohdan mukaan myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jollei luvan saanutta lääkettä ole tosiasiallisesti saatettu luvan myöntäneen jäsenvaltion tai unionin markkinoille kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä. Jos aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettua myyntiluvan saanutta lääkettä ei enää tosiasiallisesti ole saatavilla markkinoilla luvan myöntäneessä jäsenvaltiossa kolmena peräkkäisenä vuotena, lääkkeelle myönnetty myyntilupa lakkaa olemasta voimassa.

Siinä tapauksessa, että lääkettä on pidetty kaupan Yhdistyneessä kuningaskunnassa, markkinoille saattaminen Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä otetaan huomioon määriteltäessä kyseistä lääkettä koskevan raukeamislausekkeen sovellettavuutta. Jos lääkettä ei saateta siirtymäkauden päättymisen jälkeen minkään jäsenvaltion markkinoille, raukeamislauseketta koskeva kolmen vuoden määräaika alkaa siitä päivästä, jona lääke viimeisen kerran saatettiin Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ennen siirtymäkauden päättymistä.

1.10. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) tieteellinen lausunto Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettujen laitosten arvioimien lääkinnällisten laitteiden apuaineista (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)

Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 4 kohdan mukaan, jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Direktiivin 93/42/ETY liitteen I mukaan uuden lääkinnällisen laitteen tapauksessa ilmoitettu laitos toimii hakijana alkuperäisessä kuulemisessa Euroopan lääkevirastossa pyydettyä tieteellistä lausuntoa lääkinnällisiin laitteisiin sisällytetyistä apuaineista.

Unionin tuotelainsäädännössä edellytetään, että ilmoitettujen laitosten on oltava sijoittautuneita johonkin jäsenvaltioon ja jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen nimeämiä.

Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetut laitokset menettävät siirtymäkauden päättymisen jälkeen asemansa EU:n ilmoitettuina laitoksina. Ne eivät voi enää olla hakijana alkuperäisessä kuulemisessa EMAssa, eikä EMA voi antaa niille tieteellistä lausuntoa, koska ne ovat kolmannen maan ilmoitettuja laitoksia. [On suositeltavaa, että tähän lisätään viittaus lääkinnällisiä laitteita / ilmoitettuja laitoksia koskevaan Brexit-tiedonantoon]

1.11. Siirtymäkauden päättyessä vireillä olevat lausuntopyyntömenettelyt

Siirtymäkauden päättyessä vireillä olevat lausuntopyyntömenettelyt¹⁶ jatkuvat riippumatta siitä, mikä jäsenvaltio on pannut asian vireille, lukuun ottamatta

¹⁶ Ks. direktiivin 2001/83/EY 29 artikla ja sitä seuraavat artiklat ja direktiivin 2001/82/EY 33 artikla ja sitä seuraavat artiklat.

sellaisia hakemuksia koskevia lausuntopyyntömenettelyjä, joissa Yhdistynyt kuningaskunta on viitejäsenvaltio¹⁷.

Lausuntopyyntömenettelyjen maksuista päätetään menettelyn alkamispäivänä. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta maksut lääketurvatoimintaan liittyvistä lausuntopyynnöistä lasketaan niiden valmisteiden perusteella, joilla on myyntilupa EU:ssa (sellaisina kuin ne on kirjattu 57 artiklan mukaiseen tietokantaan) kyseisenä ajankohtana. Siirtymäkauden päättymiseen asti näihin kuuluvat myös Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisen myyntiluvan saaneet valmisteet.

2. LOPPUTUOTTEIDEN JA VAIKUTTAVIEN FARMASEUTTISTEN AINEIDEN VALMISTUS JA TUONTI

2.1. Tuontilupa

Direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdan ja direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 3 kohdan mukaan unionin toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että lääkkeiden tuonti niiden alueelle edellyttää lupaa. Lupa myönnetään, kun tietyt direktiivin 2001/83/EY 41 ja 42 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 45 ja 46 artiklassa määritellyt edellytykset täyttyvät (esimerkiksi pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön käytettävissäolo unionissa, GMP¹⁸-tarkastus).

Siirtymäkauden päätyttyä Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun lähetettävät lääkkeet ovat maahantuotuja lääkkeitä, ja maahantuojia koskevia vaatimuksia sovelletaan¹⁹.

2.2. Lääkkeiden valmistuspaikkojen valvonta kolmansissa maissa

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 18 ja 43 artiklan mukaan kolmannesta maasta tuotujen lääkkeiden tuonnin valvonnasta vastaavat sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joka on myöntänyt tai jotka ovat myöntäneet direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun luvan asianomaisen lääkkeen maahantuojalle.

Siirtymäkauden päätyttyä Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset eivät enää hoida valvontaviranomaisen tehtäviä.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevien valmistuspaikkojen ja Yhdistyneen kuningaskunnan aiemmin tarkastamien kolmansien maiden laitosten valvonnasta vastaava EU:n uusi valvontaviranomainen päättää riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen, milloin asianomaiset valmistuspaikat on tarpeen tarkastaa hyvän tuotantotavan noudattamisen vahvistamiseksi tai uudelleenvahvistamiseksi.

¹⁷ On syytä muistaa, että Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana (erosopimuksen 128 artiklan 6 kohta).

¹⁸ Hyvät tuotantotavat (good manufacturing practices).

¹⁹ Jos kyseessä on EU:hun sijoittautunut uusi valtuutettu tuojia, on ilmoitettava vastaava muutos (ks. Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu B.II.b.2).

2.3. Erän vapauttaminen

Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti valmistus- ja tuontiluvan haltijan pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on velvollinen varmistamaan, että jokainen EU:n markkinoille saatettavaksi tarkoitettu lääke-erä on valmistettu hyvää tuotantotapaa koskevien EU:n vaatimusten ja myyntiluvan mukaisesti.

Jokaiselle EU:hun tuotavalle erälle on maahantuonnin yhteydessä tehtävä täydellinen laatuanalyysi, määrällinen analyysi ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden osalta sekä kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen lääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti²⁰.

Siirtymäkauden päätyttyä näitä sääntöjä sovelletaan Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun tuotaviin lääkkeisiin.

2.4. Virallisen valvontaviranomaisen suorittama erän vapauttaminen

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 82 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia, että ihmisille tarkoitetun immunologisen lääkkeen tai ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan lääkkeen tai immunologisen eläinlääkkeen myyntiluvan haltija luovuttaa näytteet jokaisesta pakkaamattomasta valmiste- ja/tai lääke-erästä virallisen lääkevalvontalaboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen osoittaman laboratorion tutkittavaksi ennen markkinoille saattamista. Tätä kutsutaan virallisen valvontaviranomaisen suorittamaksi erän vapauttamiseksi (Official Control Authority Batch Release, OCABR).

OCABR-menettelyä koskevan EU:n hallinnollisen menettelyn²¹ mukaan riippumattoman testauksen kohteena oleville lääke-erille on ennen markkinoille saattamista EU:ssa hankittava kaikkien jäsenvaltioiden yhteinen OCABR-todistus. Tämä todistus osoittaa, että EU:ssa sijaitseva virallinen lääkevalvontalaboratorio on tutkinut ja testannut lääke-erän tämän menettelyn ja asianomaista lääkettä koskevien OCABR-ohjeiden mukaisesti ja että erä on Euroopan farmakopean asiaankuuluvissa monografioissa (Ph. Eur.) ja myyntiluvassa vahvistettujen hyväksytyjen vaatimusten mukainen.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseva virallinen lääkevalvontalaboratorio ei voi suorittaa OCABR-menettelyä siirtymäkauden päättymisen jälkeen markkinoille saatettavien tuotteiden osalta. OCABR-menettelyn suorittajan on oltava EU:ssa sijaitseva virallinen lääkevalvontalaboratorio. Myyntiluvan haltijan on sen vuoksi nimettävä erän virallista vapauttamista varten virallinen lääkevalvontalaboratorio, joka sijaitsee EU:ssa, tai virallisesti tunnustettu kumppani (kuten edellä mainitaan). Luettelo virallisista lääkevalvontalaboratorioista, joilla saattaa olla mahdollisuus tarjota EU:n OCABR-todistuksia eri valmistajille, on pyynnöstä saatavilla Euroopan neuvoston alaiselta lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaiselta laatutyöelimeltä (EDQM) osoitteesta batchrelease@edqm.eu.

²⁰ Jos erän vapauttamispaikka siirretään EU:hun, on ilmoitettava vastaava muutos (ks. Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu B.II.b.2).

²¹ Ohjeet hallinnollista menettelyä varten, jota virallisen lääkevalvontalaboratorion toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27/EC, 114 artiklan täytäntöönpanemiseksi, ovat saatavilla osoitteessa <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

Jos Yhdistyneen kuningaskunnan virallinen lääkevalvontalaboratorio oli antanut OCABR-todistuksen ennen siirtymäkauden päättymistä, EU:n jäsenvaltion virallinen lääkevalvontalaboratorio voi ottaa huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan virallisen lääkevalvontalaboratorion myöntämän todistuksen antaessaan OCABR-todistusta tuotteille, jotka saatetaan EU:n markkinoille siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

EU:n jäsenvaltion virallisen lääkevalvontalaboratorion suorittama erän vapauttaminen pysyy voimassa, vaikka myyntiluvan haltija vaihtuisi.

2.5. Erän tutkimussuunnitelman virallinen tarkastelu (eläinlääkkeet)

Direktiivin 2001/82/EY 81 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia, että immunologisten eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijat luovuttavat toimivaltaisille viranomaisille jäljennökset kaikista kelpoisuusehdot täyttävän henkilön direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan mukaisesti allekirjoittamista tarkastuskertomuksista, jotta voidaan varmentaa, että tutkimukset on tehty myyntiluvassa vahvistettujen menetelmien mukaisesti. Tästä käytetään nimitystä ”erän tutkimussuunnitelman virallinen tarkastelu” (Official Batch Protocol Review, OBPR).

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen ei voi suorittaa erän tutkimussuunnitelman virallista tarkastelua siirtymäkauden päättymisen jälkeen markkinoille saatettavien tuotteiden osalta. Myyntiluvan haltijan on sen vuoksi nimettävä tarkastelua varten toinen toimivaltainen viranomainen, joka sijaitsee EU:ssa, tai virallisesti tunnustettu kumppani (kuten edellä mainitaan).

2.6. Vaikuttavien aineiden tuonti (ihmisille tarkoitetut lääkkeet)

Direktiivin 2001/83/EY 46 b artiklan 2 kohdan mukaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavia aineita saa tuoda EU:hun ainoastaan, jos muun muassa vaikuttavien aineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus vietävää vaikuttavaa ainetta valmistavan laitoksen osalta siitä, että hyvän tuotantotavan mukaiset vaatimukset ja laitoksen valvonta vastaavat EU:ssa sovellettuja.

Siirtymäkauden päätyttyä tämä vaatimus koskee Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistettuja ja EU:hun tuotuja vaikuttavia aineita.

3. RINNAKKAISKAUPPA

3.1. Lääkkeiden hankinta Yhdistyneestä kuningaskunnasta

Lääkkeiden rinnakkaiskauppa sisämarkkinoilla on mahdollista erityisesti siksi, että i) sisämarkkinoilla on tavaramerkkioikeuksien sammumista koskevat säännöt ja että ii) valmisteyhteenveto ja lääkemerkinnot ovat – käytettyjä kieliä lukuun ottamatta – samanlaiset.

Tavaramerkkioikeuksien sammumista EU:ssa koskevat säännöt eivät siirtymäkauden päätyttyä enää päde Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille

saatettuihin valmisteisiin. Lisäksi myyntiluvan edellytykset tulevat eroamaan ajan mittaan²².

Siten Yhdistyneestä kuningaskunnasta hankittujen lääkkeiden rinnakkaiskauppa ei käytännössä ole enää mahdollista siirtymäkauden päätyttyä.

3.2. Rinnakkaisjakelua koskevat ilmoitukset

Direktiivin 2001/83/EY 76 artiklan 4 kohta koskee myyntiluvan haltijasta riippumattoman lääkeyhtiön suorittamaa keskitetyn myyntiluvan saaneen lääkkeen jakelua jäsenvaltiosta toiseen ("rinnakkaisjakelu"; käsite on tämän lainsäädännön yhteydessä erotettava kansallisen myyntiluvan saaneiden valmisteiden rinnakkaistuonnista). Se ei kata valmisteiden vientiä tai tuontia kolmansista maista. Lisäksi Yhdistynyt kuningaskunta ei enää siirtymäkauden jälkeen kuulu komission myöntämien keskitettyjen myyntilupien soveltamisalaan. Näin ollen siirtymäkauden päättymisen jälkeen:

- Direktiivin 2001/83/EY 76 artiklan 4 kohtaa ei enää sovelleta Yhdistyneestä kuningaskunnasta hankittuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu rinnakkaisjakeluun EU:ssa²³.
- Ilmoitukset, joissa Yhdistynyt kuningaskunta on ainoa määräämä, menettävät merkityksensä, kun taas ilmoitukset, joissa määrämaita on useita, pysyvät voimassa EU-määrämaiden osalta.
- Ilmoitukset Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimiville jakelijoille menettävät merkityksensä. On huomattava, että rinnakkaisjakelua koskevia ilmoituksia ei ole tarkoitus siirtää toiselle yksikölle ja että osoitteen vaihtaminen on mahdollista vain, jos oikeushenkilö pysyy samana.
- Yhdistyneen kuningaskunnan laitokset on poistettava, jotta nämä ilmoitukset olisivat edelleen voimassa.

4. LÄÄKETURVATOIMINTA, MUKAAN LUKIEN PÄTEVYYSVAATIMUKSET TÄYTTÄVÄ LÄÄKETURVATOIMINNASTA VASTAAVA HENKILÖ JA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISET MENETTELYT

4.1. Pätevyysvaatimukset täyttävä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö (QPPV)

Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 74 artiklan mukaan pätevyysvaatimukset täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön on asuttava ja toimittava EU:n jäsenvaltiossa.

²² Eroa lisäävät kansalliset säännöt, jotka koskevat lääkkeiden rinnakkaiskauppaa kolmansien maiden kanssa.

²³ On kuitenkin muistettava, että kuten edellä kohdassa 3.1 todetaan, Yhdistyneestä kuningaskunnasta hankittujen lääkkeiden rinnakkaiskauppa ja rinnakkaistuonti ei siirtymäkauden päättymisen jälkeen ole enää käytännössä edes mahdollista.

Näin ollen edellytetään, että tällä hetkellä Yhdistyneessä kuningaskunnassa asuvat/toimivat QPPV:t on siirtymäkauden päätyttyä siirretty EU:hun, tai on nimitettävä uusi QPPV, joka asuu ja toimii EU:ssa.

QPPV:n muutokset, mukaan lukien yhteystiedot (puhelin ja faksi, postiosoite ja sähköpostiosoite), voidaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta saattaa ajan tasalle ainoastaan 57 artiklan mukaisen tietokannan kautta (ilman muutoshakemuksen tekemistä) (katso Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu C.I.8). Eläinlääkkeitä koskevat muutokset on saatettava ajan tasalle tekemällä muutoshakemus (katso Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu C.I.9).

4.2. Lääketurvajärjestelmän kantatiedosto (PSMF) (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012²⁴ mukaan lääketurvajärjestelmän kantatiedoston on sijaittava EU:ssa. Lääketurvatoiminnasta vastaava valvontaviranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa lääketurvajärjestelmän kantatiedosto sijaitsee.

Näin ollen edellytetään, että tällä hetkellä Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevat lääketurvajärjestelmän kantatiedostot on siirtymäkauden päätyttyä siirretty EU:hun.

Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sijainnin muutokset (katuosoite, kaupunki, postinumero, maa) voidaan päivittää ainoastaan 57 artiklan mukaisen tietokannan kautta (ilman muutoshakemuksen tekemistä) (katso Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu C.I.8).

4.3. Pätevyysvaatimukset täyttävää lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä (QPPV) koskevat varajärjestelyt (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 2 artiklan mukaan pätevyysvaatimukset täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön (QPPV) poissaolojen aikana on sovellettava varajärjestelyjä. Koska QPPV:n tehtävät on suoritettava EU:n jäsenvaltiossa, myös QPPV:n poissaolojen aikana sovellettavat, tällaiset tehtävät korvaavat varajärjestelyt on suoritettava EU:ssa.

Jos myyntiluvan haltija käyttää vara-QPPV:n palveluja osana QPPV:n poissaolojen aikana sovellettavia varajärjestelyjään, kyseisillä järjestelyillä on varmistettava, että vara-QPPV on sijoittautunut EU:hun ja suorittaa tehtävänsä siellä siirtymäkauden päätyttyä.

4.4. Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevien yksittäistapausta koskevien turvallisuusraporttien (ICSR) toimittaminen EudraVigilance-tietokantaan (ihmisille tarkoitettut lääkkeet)

Direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaan **epäillyistä vakavista haittavaikutuksista** on ilmoitettava, olivat ne sitten tapahtuneet EU:ssa tai kolmansissa maissa.

²⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyin lääketurvatoiminnan toteuttamisesta, EUVL L 159, 20.6.2012, s. 5.

Kolmansissa maissa epäiltyjä muita kuin vakavia haittavaikutuksia ei tarvitse ilmoittaa EU:ssa. Näin ollen siirtymäkauden jälkeen

- muut kuin vakavat haittavaikutukset, jotka ovat ilmenneet Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä, on ilmoitettava;

- EudraVigilance-tietokantaan ei ole enää pakollista toimittaa raportteja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista, jotka ovat ilmenneet Yhdistyneessä kuningaskunnassa siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevat ja EudraVigilance-tietokantaan ennen siirtymäkauden päättymistä ilmoitetut yksittäistapaukset, joista myyntiluvan haltija saa seurantatiedot siirtymäkauden jälkeen, on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan, kun sovelletaan kolmannen maan ilmoitusvaatimuksia.

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisilla ei ole enää pääsyä EudraVigilance-tietokantaan. Tämän vuoksi myyntiluvan haltijoita muistutetaan, että niiden on toimitettava EudraVigilance-tietokantaan Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisilta mahdollisesti saamansa tiedot Yhdistyneessä kuningaskunnassa ilmenneistä tapauksista EU:n ulkopuolisia tapauksia koskevien raportointivaatimusten mukaisesti.

4.5. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklan, direktiivin 2001/82/EY 75 artiklan 5 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 ja 49 artiklan mukaan määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) on sisällettävä kumulatiivisia ja raportointijakson aikaisia tiivistelmiä eri lähteistä eri puolilta maailmaa saaduista turvallisuustiedoista. Yhdistyneen kuningaskunnan lähteistä siirtymäkauden jälkeen saadut turvallisuustiedot on siis sisällytettävä määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin kolmansien maiden tietojen koskevien tavanomaisten vaatimusten mukaisesti.

Laskettaessa altistusta alueittain markkinoilta saatujen tietojen perusteella Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä altistuneet potilaat on laskettava mukaan EU:n arvioon. Sen jälkeen potilaiden altistumista Yhdistyneessä kuningaskunnassa on käsiteltävä osana EU:n ulkopuolisia alueita.

5. HARVINAISLÄÄKKEET JA PERINTEISET KASVIROHDOSVALMISTEET (IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET)

5.1. Harvinaislääkkeen määrittelyn haltija

Asetuksen (EY) N:o 141/2000 2 artiklan mukaan harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajan on oltava sijoittautunut EU:hun.

Näin ollen sellaisen harvinaislääkkeen määrittelyn haltijan, joka tällä hetkellä sijaitsee Yhdistyneessä kuningaskunnassa, on siirtymäkauden päättymisen jälkeen muutettava sijoittautumispaikkansa EU:n jäsenvaltioon ja toimitettava asiaa

koskevat asiakirjat harvinaislääkkeen määrittelyn haltijan nimen ja/tai osoitteen muutosmenettelyllä edellyttäen, että oikeushenkilö pysyy samana^{25 26}.

5.2. Taudin esiintyvyys harvinaislääkkeeksi määrittelyssä

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen jätettyjen harvinaislääkkeeksi määrittelyä tai määrittelyn voimassapitoa koskevien hakemusten osalta Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevia potilaita ei pitäisi enää ottaa huomioon laskettaessa taudin esiintyvyyttä, kun tarkastellaan asetuksessa (EY) N:o 141/2000 vahvistettuja harvinaislääkkeitä koskevia vaatimuksia.

5.3. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti

Perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintimenettely mahdollistaa kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin ilman, että vaaditaan turvallisuus- ja tehokkuustestejä ja -kokeita koskevia tietoja ja asiakirjoja, jos valmisteen käytöstä lääkkeenä on riittävästi näyttöä vähintään 30 vuoden yhtäjaksoiselta ajalta, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa.

Yhdistyneestä kuningaskunnasta ennen siirtymäkauden päättymistä saadut tiedot voidaan ottaa huomioon sen osoittamiseksi, että valmiste on ollut käytössä lääkkeenä EU:ssa yhtäjaksoisesti vähintään 15 vuotta.

6. TUOTETIEDOT JA MERKINNÄT

6.1. Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseva paikallinen edustaja, joka on nimetty muita jäsenvaltioita kuin Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten

Erityistehtävien²⁷ vuoksi tuotetiedoissa mainitun paikallisen edustajan on sijaittava EU:ssa. Näin ollen Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseva ja muita jäsenvaltioita kuin Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten nimetty paikallinen edustaja on vaihdettava EU:ssa sijaitsevaan paikalliseen edustajaan.

Myyntiluvan haltijan on tehtävä ja pantava täytäntöön merkintöjen ja pakkausselosteen vastaavat muutokset ennen siirtymäkauden päättymistä joko osana liitteisiin vaikuttavaa sääntelymenettelyä (esimerkiksi muutos, uusiminen) tai direktiivin 2001/83/EY 61 artiklan 3 kohdan mukaisen ilmoituksen avulla tai (eläinlääkkeiden osalta) tyyppin IAIN muutoksen avulla (katso Muutosohjeet (2013/C 223/01), luokittelu C.II.6.a).

²⁵ Ks. harvinaislääkkeeksi määrittelemistä ja määrittelyn siirtämistä rahoittajalta toiselle koskevien hakemusten muotoa ja sisältöä koskevat ohjeet, 27.3.2014.

²⁶ Ks. harvinaislääkkeen määrittelyn siirtämistä koskeva tarkistuslista rahoittajille ja vastaava malli).

²⁷ Ks. hakijoiden opas, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

6.2. Tuotetiedoissa mainittu Yhdistyneen kuningaskunnan paikallinen edustaja

Yhdistyneen kuningaskunnan paikallisen edustajan mainitseminen tuotetiedoissa menettää merkityksensä siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

Yhdistyneen kuningaskunnan paikallisen edustajan poistaminen tuotetiedoista on otettava osaksi liitteisiin (esimerkiksi muutos, uusiminen) vaikuttavaa tulevaa sääntelymenettelyä mahdollisimman pian siirtymäkauden jälkeen.

6.3. ”Monimaapakkaukset”, joissa Yhdistynyt kuningaskunta on mukana

Monimaapakkaukset ovat lääkkeitä, joiden pakkausmerkinnät mahdollistavat niiden saattamisen markkinoille samassa pakkauksessa useissa jäsenvaltioissa. Tähän mahdollisuuteen sovelletaan direktiivin 2001/83/EY V osastossa tai direktiivin 2001/82/EY V osastossa säädettyjä vaatimuksia ja edellytyksenä on, että valmisteyhteenveto on kaikilla asianomaisilla markkinoilla sama.

Direktiivin 2001/83/EY 57 ja 62 artikla sekä direktiivin 2001/82/EY 63 artikla antavat jäsenvaltioille mahdollisuuden vaatia tiettyjen lisämerkintöjen sisällyttämistä rajoitetulle alueelle (ns. sininen laatikko) edellyttäen, että kaikki direktiivin 2001/83/EY 57 tai 62 artiklan sekä direktiivin 2001/82/EY 63 artiklan tiukat soveltamisedellytykset täyttyvät.

Näitä säännöksiä sovellettaessa monikansalliset pakkaukset ovat mahdollisia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla ainoastaan, jos

- tuotetiedot ovat täsmälleen samat Yhdistyneessä kuningaskunnassa kuin EU:ssa; ja
- jäsenvaltio on sallinut lisätietojen merkitsemisen ”siniseen laatikkoon”. Nämä lisätiedot on rajoitettava tiettyihin hallinnollisiin tietoihin.

Tuotteiden merkintöjen ja pakkausselosteen on aina oltava täysin yhdenmukaisia EU:ssa hyväksytyn valmisteyhteenvetöiden kanssa.

7. TURVAOMINAISUUDET (IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET)

7.1. Yhdistyneen kuningaskunnan arkistoon ennen siirtymäkauden päättymistä tallennettuja yksilöllisiä tunnisteita koskevat tiedot

Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 33 artiklan 1 kohdan mukaan myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että yksilölliset tunnistetiedot ja niihin liittyvät tiedot tallennetaan EU:n tallennusjärjestelmään ennen valmisteen vapauttamista myyntiin tai jakeluun. Kaikki EU:n keskukseseen tai kansalliseen arkistoon lisätyt tiedot on siirrettävä ja tallennettava kaikkiin kansallisiin tai ylikansallisiin arkistoihin, jotka palvelevat niiden jäsenvaltioiden aluetta, joissa valmiste on tarkoitus saattaa markkinoille. Sen vuoksi tiedot ennen siirtymäkauden päättymistä markkinoille vapautetuista valmisteista ovat jo niiden maiden kansallisissa arkistoissa, joissa valmiste on tarkoitus saattaa markkinoille, eikä Yhdistyneen kuningaskunnan arkistosta ole tarpeen siirtää tietoja.

7.2. Maahantuotujen lääkkeiden turvaominaisuudet

Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 14 ja 15 artiklassa tarkoitettu turvaominaisuudet sijoittava valmistaja on valmistaja, joka tosiasiallisesti kiinnittää yksilöllisen tunnusteen ja manipuloinnin paljastavan mekanismin pakkaukseen. Ei vaadita, että tällaisen valmistajan on sijaittava EU:ssa. Siinä tapauksessa, että valmistaja ei sijaitse EU:ssa, maahantuojalla on velvollisuus varmistaa, että delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 14 ja 15 artiklaa noudatetaan.

Erän vapautuspaikassa EU:ssa olevan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmistettava, että turvaominaisuudet on kiinnitetty pakkaukseen (direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohta). Tämä tehtävä voidaan delegoida asianmukaisesti koulutetulle henkilöstölle tai kolmansille osapuolille, kuten [EU:n hyvää tuotantotapaa koskevien suuntaviivojen liitteessä 16](#) esitetään (jakso 1.7). Ulkoistettuja toimintoja koskevat yleiset hyvää tuotantotapaa koskevat vaatimukset on esitetty [EU:n hyvää tuotantotapaa koskevien suuntaviivojen luvussa 7](#).

Vastuu tietojen tallentamisesta tallennusjärjestelmään on myyntiluvan haltijalla (tai rinnakkaisjaeltujen/rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä). Delegoidussa asetuksessa ei kielletä myyntiluvan haltijoita antamasta alihankintaan tai delegeoimasta tietojen tallennustehtäviä niiden puolesta toimiville kumppaneille. Tietojen tallentamiseen käytettävien infrastruktuurien, laitteistojen ja ohjelmistojen on kuitenkin sijaittava fyysisesti EU:ssa (katso kysymys 7.19, [Kysymyksiä ja vastauksia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevistä turvallisuusominaisuuksista](#)).

8. TARKASTUSTEN TULOKSET

8.1. Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen ennen siirtymäkauden päättymistä tekemien tarkastusten tulokset

On odotettavissa, että niiden tarkastusten tulokset, jotka Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen suorittaa ennen siirtymäkauden päättymistä hyvän tuotantotavan, hyvän kliinisen tutkimustavan ja lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden noudattamisen toteamiseksi, pannaan tarkastuksen kohteena olevissa yksiköissä täytäntöön sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tähän lainsäädäntöön sisältyvät erityisesti direktiivi 2003/94/EY, komission delegeoitu asetus (EU) N:o 1252/2014 ja direktiivi 91/412/ETY hyvän tuotantotavan osalta, direktiivi 2001/20/EY ja komission direktiivi 2005/28/EY hyvän kliinisen tutkimustavan osalta sekä asetus (EY) N:o 726/2004, direktiivi 2001/83/EY ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012 lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden osalta.

8.2. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten ennen siirtymäkauden päättymistä myöntämä EU:n GMP-todistus

Kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkkeet, jotka valmistetaan EU:ssa tai jotka tuodaan EU:hun, mukaan luettuna vientiin tarkoitettut lääkkeet, on valmistettava hyvän tuotantotavan periaatteiden ja yleisohjeiden mukaisesti.²⁸ Valmistajalle annetaan hyvää tuotantotapaa koskeva todistus (GMP-todistus), jos tarkastuksessa

²⁸ Komission direktiivin 2003/94/EY johdanto-osan 1 kappale.

todetaan, että valmistaja noudattaa hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään unionin lainsäädännössä.²⁹

Vaikka EU:n lainsäädännössä ei edellytetä jäsenvaltion myöntämää unionin GMP-todistusta myyntiluvan myöntämistä³⁰ tai lääkkeen tuontia³¹ varten, käytännössä EU:n toimivaltaisten viranomaisten myöntämiä GMP-todistuksia käytetään varmentamaan, että EU:n hyvää tuotantotapaa noudatetaan säännellyissä menettelyissä (esimerkiksi myyntilupahakemukset) ja tuonnissa kolmansista maista. Tämä tarkoittaa, että hyvän tuotantotavan noudattaminen kolmansissa maissa sijaitsevilla valmistuspaikoissa voidaan varmentaa myös muilla, riskiperusteiseen lähestymistapaan perustuvilla tavoilla (esimerkiksi kolmansien maiden sääntelyviranomaisilta saatujen hyvän tuotantotavan noudattamista koskevien tietojen perusteella). Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen ennen siirtymäkauden päättymistä myöntämät GMP-todistukset on näin ollen katsottava tällaiseksi kolmannen maan sääntelyviranomaiselta saaduksi tiedoksi hyvän tuotantotavan noudattamisesta.

B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET

Erosopimuksen 41 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikki olemassa olevat ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevat tavarat, jotka siirtymäkauden päättyessä oli saatettu laillisesti markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voidaan edelleen asettaa saataville unionin tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, ja niitä voidaan siirtää näiden kaksien markkinoiden välillä, kunnes ne päätyvät loppukäyttäjälle.

Talouden toimijan, joka vetoaa kyseiseen määräykseen, on esitettävä asiakirjoihin perustuva näyttö siitä, että tavara saatettiin markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä.³²

Kyseisen määräyksen soveltamista varten 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tavarantoimittajan ensimmäistä kertaa tapahtuvaa toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.³³ 'Tavarantoimittamisella jakelua, kulutusta tai käyttöä varten' tarkoitetaan sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavarantoimittajan omistusoikeuden tai minkä tahansa muun tavaraan kohdistuvan varallisuus- tai hallintaoikeuden siirtämistä, tai sitä, että tällaisesta tavarasta tehdään yhdelle tai useammalle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle tarjous, joka koskee mainitun kaltaisen sopimuksen tekemistä.³⁴

²⁹ Direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 5 kohta.

³⁰ Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan ha alakohta.

³¹ Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohta ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdan b alakohta.

³² Erosopimuksen 42 artikla.

³³ Erosopimuksen 40 artiklan a ja b alakohta.

³⁴ Erosopimuksen 40 artiklan c alakohta.

Tämä tarkoittaa sitä, että yksittäinen lääke, joka on saatettu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tämän määritelmän mukaisesti ennen siirtymäkauden päättymistä, voidaan edelleen asettaa saataville EU:ssa siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

Esimerkki: Komission keskitetysti hyväksymä yksittäinen lääkepakkaus, jonka EU:hun sijoittautunut valmistaja myy EU:hun sijoittautuneelle tukkukauppiaalle ennen siirtymäkauden päättymistä, voidaan edelleen tuoda Yhdistyneeseen kuningaskuntaan EU-luvan perusteella.

Tämä ei kuitenkaan rajoita tuontiin siirtymäkauden päättymisen jälkeen mahdollisesti sovellettavia muita kuin verotuksellisia valvontatoimia.

Lisäksi teollis- ja tekijänoikeuksien sammumisen osalta erosopimuksen 61 artiklassa määrätään, että teollis- ja tekijänoikeudet, jotka olivat sammuneet sekä EU:ssa että Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä, pysyvät sammuneina.

C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa.³⁵ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määrääjain ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.³⁶

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.³⁷

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että EU:n lääkelainsäädäntöä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.³⁸

Tämä tarkoittaa, että tämän tiedonannon osassa A ja B olevien Euroopan unionia koskevien viittausten on katsottava viittaavan myös Pohjois-Irlantiin, kun taas viittauksia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on pidettävä viittauksina yksinomaan Isoon-Britanniaan.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

³⁵ Erosopimuksen 185 artikla.

³⁶ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

³⁷ Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

³⁸ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 30 jakso.

- Pohjois-Irlannissa markkinoille saatetun lääkkeen on oltava lääkkeitä koskevan EU:n lainsäädännön mukainen, eli tuotteella on oltava myyntilupa, jonka komissio tai Yhdistynyt kuningaskunta on myöntänyt EU:n lainsäädäntöä soveltaessaan;
- myyntiluvan hakijoiden, jotka haluavat saada Yhdistyneeseen kuningaskuntaan Pohjois-Irlantia koskevan myyntiluvan, on sisällytettävä Pohjois-Irlanti myyntilupahakemukseensa hajautetussa lupamenettelyssä tai vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä;
- Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevat tuotteet ovat edelleen osa unionin lausuntopyyntömenettelyä Pohjois-Irlannin osalta; tieteellinen lausunto ja komission päätökset koskevat myös Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevia tuotteita Pohjois-Irlannin osalta;
- Pohjois-Irlannista EU:hun kuljetettavat lääkkeet ja vaikuttavat farmaseuttiset aineet eivät ole maahantuotuja lääkkeitä (ks. edellä osa A);
- Yhdistyneestä kuningaskunnasta Pohjois-Irlantiin kuljetettavat lääkkeet ja vaikuttavat farmaseuttiset aineet ovat maahantuotuja lääkkeitä (ks. edellä osa A);
- Pohjois-Irlannissa ilmenneistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava kuin ne olisivat ilmenneet EU:ssa;
- Pohjois-Irlannin alue sisältyy esiintyvyyden ja vakiintuneen käytön sekä raukeamislausekkeen sovellettavuuden arviointiin.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa Yhdistyneeltä kuningaskunnalta kuitenkin suljetaan Pohjois-Irlannin osalta pois mahdollisuus

- osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun³⁹;
- aloittaa vastustamis-, suoja- tai välimiesmenettelyjä siltä osin kuin ne koskevat EU:n jäsenvaltioiden antamia tai toteuttamia määräyksiä, standardeja, arviointeja, rekisteröintejä, todistuksia, hyväksyntöjä ja lupia⁴⁰;
- toimia johtavana viranomaisena arvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä- tai lupamenettelyissä⁴¹;
- vedota alkuperämaaperiaatteeseen tai vastavuoroiseen tunnustamiseen Pohjois-Irlannissa laillisesti markkinoille saatettujen tuotteiden osalta⁴².

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

³⁹ Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemista tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.

⁴⁰ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan viides alakohta.

⁴¹ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 6 kohta.

⁴² Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohta.

- Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta ei voi toimia viitejäsenvaltiona⁴³;
- Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta ei voi panna lausuntopyyntömenettelyjä vireille⁴⁴;
- EU:ssa ei tunnusteta Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta suorittamaa erän virallista vapauttamista⁴⁵.

Lääkkeiden osalta on lisäksi korostettava, että

- Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta myyntiluvan saanutta lääkettä ei katsota viitelääkkeeksi unionissa⁴⁶;
- lääkkeen myyntiluvan haltija, perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija ja pätevyysvaatimukset täyttävä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö (QPPV) eivät saa olla sijoittautuneet Pohjois-Irlantiin, lukuun ottamatta Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta myöntämiä lupia⁴⁷;
- Teollis- ja tekijänoikeuksien sammumisen periaatetta ei sovelleta Pohjois-Irlannin alueeseen.

Lisätietoja on saatavilla Euroopan komission (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) ja Euroopan lääkeviraston (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) verkkosivustoilla. Hajautetussa menettelyssä tai tunnustamismenettelyssä hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevat tiedot ovat saatavilla asianomaisten koordinoitiryhmien verkkosivustoilla. Verkkosivuja päivitetään lisätiedoilla tarpeen mukaan.

Euroopan komissio
Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto

Euroopan lääkevirasto

⁴³ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 6 kohta.

⁴⁴ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan viides alakohta.

⁴⁵ Pohjois-Irlantiin sijoittautuneen tuojan/valmistajan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittama erän vapauttaminen tunnustetaan kuitenkin EU:ssa (Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan kuudes alakohta).

⁴⁶ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 20 jakso.

⁴⁷ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 20 jakso.