



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.12.2021 г.
C(2021) 9866 final

Известие на Комисията

Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия

Известие на Комисията
Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната
област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката
на лекарства от или през части от Обединеното кралство, различни от
Северна Ирландия

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящото известие с насоки има за цел да улесни прилагането на достиженията на правото на ЕС във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, след 1 февруари 2020 г., като в него се посочва по какъв начин Комисията ще прилага към тази специфична ситуация съответните разпоредби на директиви 2001/82/ЕО¹, 2001/83/ЕО² и 2001/20/ЕО³, както и разпоредбите на регламенти (ЕС) 2019/6⁴ и (ЕС) № 536/2014⁵ и тези на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията⁶. Настоящото известие има за цел да подпомогне органите и операторите, но само Съдът на Европейския съюз е компетентен авторитетно да тълкува законодателството на Съюза. На 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“⁽⁷⁾. В Споразумението за оттегляне⁽⁸⁾ е предвиден преходен период, който приключи на 31 декември 2020 г. До тази дата правото на Съюза в почти всички области се прилагаше спрямо Обединеното кралство и в него⁽⁹⁾. Това включваше достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, по-специално Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията, член 13 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и глава IX от Регламент (ЕС) 536/2014, които са от значение за настоящото известие.

¹ 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).

² 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).

³ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

⁴ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43—167).

⁵ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1—76).

⁶ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

⁷ „Трета държава“ е държава, която не е държава — членка на ЕС.

⁸ 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) („Споразумението за оттегляне“).

⁹ С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

В края на преходния период правото на Съюза престана да се прилага спрямо Обединеното кралство и започнаха да се прилагат основните разпоредби на Протокола за Ирландия и Северна Ирландия („Протокол за И/СИ“), който е неразделна част от Споразумението за оттегляне.

В съответствие с член 5, параграф 4 и точка 20 от приложение 2 към Протокола за И/СИ достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, включително гореспоменатите правни актове, както и правните актове на Съюза за изпълнение, изменение или замяна на посочените правни актове, се прилагат спрямо и във Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

На практика това по-специално означава, че:

- Лекарствените продукти (в приложното поле на горепосоченото законодателство), пуснати на пазара на Северна Ирландия, трябва да отговарят на нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза;
- Лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия, трябва да имат валидно разрешение за търговия, издадено от Комисията (разрешение за целия ЕС) или от компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, чийто притежател се намира в Съюза или в Северна Ирландия;
- Движението на лекарствени продукти от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, към Северна Ирландия или Съюза представлява внос по смисъла на приложимото право на Съюза;
- Движението на лекарствени продукти от Съюза или Северна Ирландия към части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, или към която и да е друга трета държава представлява износ по смисъла на приложимото право на Съюза;
- Разрешенията за търговия, издадени от органи на Обединеното кралство, по принцип не са валидни в Съюза, а само в Северна Ирландия, ако са приети съгласно приложимото право на Съюза (вж. член 7, параграф 3 от Протокола за И/СИ);
- Всички действия при доставката на лекарства, които трябва да бъдат изпълнени в Съюза (например изпитването на партиди), за да се създаде възможност за пускането на пазара на лекарствени продукти в съответствие с правото на Съюза, трябва да бъдат извършени в Съюза или в Северна Ирландия, като в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, могат да бъдат извършвани единствено действия, които могат да бъдат изпълнявани в трети държави.

От 2017 г. насам Комисията и Европейската агенция по лекарствата активно разпространяват цялата съответна информация, за да привлекат вниманието на всички заинтересовани страни към въздействието на оттеглянето на Обединеното кралство и да ги предупредят за необходимостта от своевременно адаптиране преди края на преходния период. Необходимите промени бяха обяснени по-специално в известието за готовност за Брексит относно клиничните изпитвания, последно изменено и

публикувано на 7 май 2020 г. ⁽¹⁰⁾, и в известието за готовност за Брексит относно лекарствените продукти, последно изменено и публикувано на 13 март 2020 г. ⁽¹¹⁾.

Въпреки това в края на преходния период операторите на някои пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия (т.е. Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия) ⁽¹²⁾, може все още да се нуждаят от допълнително време, за да адаптират веригите за доставки и да вземат под внимание края на преходния период. В този контекст и като се има предвид, че беше сметено за изключително важно достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област да се изпълняват и прилагат така, че да се предотврати недостигът на лекарства и да се гарантира високото равнище на опазване на общественото здраве, предвидено в правото на Съюза, на 25 януари 2021 г. Комисията прие известие, в което обяснява как ще прилага до 31 декември 2021 г. достиженията на правото на ЕС във фармацевтичната област на пазарите, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия ⁽¹³⁾.

Обхванатият от посоченото известие на Комисията период вече приключва, но обстановката на пазарите, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия (т.е. Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия), продължава да е затруднена. Веригите за доставки на лекарства все още не са адаптирани, по-специално тези на доставчиците на генерични лекарствени продукти, на лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани без лекарско предписание, и на лекарствени продукти за хуманна употреба, които се доставят въз основа на национални разрешения за търговия, издадени от компетентните органи в Обединеното кралство. Освен това, що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, през изминалата година бяха установени някои нови предизвикателства.

С цел да се преодолее тази ситуация, да се предотврати недостигът на лекарства и да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве, на 17 декември 2021 г. Комисията прие законодателни предложения за изменение на съответните разпоредби на Директива 2001/83/ЕО, Директива 2001/20/ЕО ⁽¹⁴⁾ и Регламент (ЕС) № 536/2014 ⁽¹⁵⁾,

¹⁰ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

¹² Тези държави членки са изброени в настоящото известие поради тяхната зависимост в исторически план от пазара на Обединеното кралство за снабдяването им с лекарствени продукти и поради факта, че голяма част от техния внос на лекарствени продукти се получава от Обединеното кралство.

¹³ Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, 2021/С 27/08, ОВ С 27, 25.1. 2021 г., стр. 11.

¹⁴ Предложение на Комисията за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/20/ЕО по отношение на дерогациите от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени на национално равнище, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта (СОМ (2021)997).

¹⁵ Предложение на Комисията за Регламент (ЕС) на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогациите от някои задължения, свързани с изпитвани

както и делегиран регламент за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията¹⁶), по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба. Необходимо е да се запълни пропусъкът във времето между 31 декември 2021 г. и влизането в сила на тези изменения. В този контекст трябва да се отбележи, че предложенията на Комисията за директива за изменение на директиви 2001/83/ЕО и 2001/20/ЕО и за регламент за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 предвиждат прилагане на измененията съответно от 1 януари 2022 г. и 31 януари 2022 г. (втората дата е датата, от която започва да се прилага Регламент (ЕС) № 536/2014). По аналогичен начин в делегирания регламент за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията се предвижда, че той ще се прилага от 1 януари 2022 г.

Що се отнася до лекарствените продукти за ветеринарна употреба, дружествата се нуждаят от повече време, за да се приспособят към промените, въведени с разпоредбите на посочения по-горе Протокол относно И/СИ. Поради това понастоящем все още има риск от недостиг на ветеринарни лекарствени продукти на пазарите, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Комисията ще продължи да събира информация за текущата обстановка на място, за да идентифицира всички нерешени въпроси във връзка с прилагането и да намери най-подходящия начин за осигуряване на дългосрочна непрекъснатост на доставките на ветеринарни лекарствени продукти за Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия. Поради това е необходимо да се осигури повече време на дружествата, за да се приспособят към ситуацията.

Поради това Комисията счита за целесъобразно да поясни в настоящото известие как ще прилага достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазарите, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия (т.е. Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия), до 31 декември 2022 г. или по отношение на лекарствата за хуманна употреба — до датата на влизане в сила на посочените по-горе изменения, ако тя се пада преди 31 декември 2022 г. В това отношение ще бъдат обхванати следните области, които бяха определени от Комисията като основните трудности, пред които понастоящем са изправени Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия във връзка със спазването на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област:

1. липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави;
2. трудности в извършването на изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“);

лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта (СОМ (2021)998).

¹⁶ Делегиран регламент (ЕС) на Комисията от 17.12.2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогацията от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, изнасяни за Обединеното кралство (С (2021)9700).

3. трудности при спазването на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на поставянето и проверката на индивидуалния идентификационен белег;
4. специално по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба за пазара в Северна Ирландия: трудности за някои оператори, притежаващи разрешение за търговия с лекарствени продукти, както и за квалифицираните лица, отговарящи за производството и за фармакологичната бдителност по отношение на тези продукти, които понастоящем са установени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, да прехвърлят своите обекти в ЕС/ЕИП или в Северна Ирландия; както и
5. специално по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба за пазарите в Кипър и Малта: трудности при гарантирането на достъпа на пациентите до определени лекарствени продукти поради зависимостта на веригите за доставки от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Специално по отношение на ветеринарните лекарствени продукти следва да се отбележи, че Регламент (ЕС) 2019/6 ще започне да се прилага от 28 януари 2022 г. До тази дата ветеринарните лекарствени продукти ще бъдат регулирани от съответните разпоредби на Директива 2001/82/ЕО. В настоящото известие се прави позоваване на разпоредбите и на двата акта, като се има предвид, че позоваванията на разпоредбите на Директива 2001/82/ЕО трябва да се считат за приложими до 28 януари 2022 г., а позоваванията на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6 трябва да се считат за приложими, считано от 28 януари 2022 г.

1. Липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави

А. Лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба

Съгласно член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО и член 88, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2019/6 всеки, който пуска на пазара лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза (в Съюза или в Северна Ирландия), е вносител по смисъла на правото на Съюза и следователно трябва да притежава разрешение за производство, издадено от държавата членка, в която е установен вносителът, или в случай на вносители, установени в Северна Ирландия — от Обединеното кралство, действащо по отношение на Северна Ирландия, в съответствие с членове 41 и 42 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и членове 45 и 46 от Директива 2001/82/ЕО и/или членове 89 и 90 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти. Условието за такова разрешение за производство включват, наред с другото, наличие на квалифицирано лице в Съюза или в Северна Ирландия, проверка на производителя/вносителя и спазване от тяхна страна на добрите производствени практики.

Съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО и член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО компетентните органи, прилагащи достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, са длъжни да преустановяват действието на или да отменят разрешението за търговия за лекарствен продукт, когато притежателят на това разрешение не притежава валидно разрешение за производство или не спазва някое от условията, необходими за издаването на такова разрешение за производство. Съгласно член 134, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2019/6 компетентните органи са длъжни да забранят доставката на даден ветеринарен лекарствен продукт и да изискват от притежателя на разрешението за търговия или от доставчиците да преустановят доставката или да изтеглят ветеринарния лекарствен продукт от пазара, ако не са извършени контролните изпитвания, посочени в член 127, параграф 1 от посочения регламент.

По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, за да се запълни пропускът във времето преди влизането в сила на директивата за изменение на Директива 2001/83/ЕО, посочена във въведението към настоящото известие, както и по отношение на лекарствените продукти за ветеринарна употреба, за да се осигури повече време на операторите да се приспособят към промените, въведени с Протокола за И/СИ, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия могат да прилагат следната практика. Тази практика може да се прилага между 1 януари 2022 г. и 31 декември 2022 г. или, за лекарствата за хуманна употреба — между 1 януари 2022 г. и датата на влизане в сила на посочените по-горе изменения, ако тя се пада преди 31 декември 2022 г.

- Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия ще позволяват лекарствени продукти да бъдат внасяни от други части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, от търговци на едро, които не притежават разрешение за производство, както се изисква от член 40 от Директива 2001/83/ЕО, член 44 от Директива 2001/82/ЕО и член 88 от Регламент (ЕС) 2019/6; и няма да преустановяват действието на или да отменят разрешенията за търговия за тези лекарствени продукти, както се изисква от член 118 от Директива 2001/83/ЕО, член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО и член 134, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2019/6, при условие че са изпълнени следните условия:
- лекарствените продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и пуснати на пазара в съответствие с правото на Съюза (т.е. внесени в Съюза или в Северна Ирландия), са преминали изпитване на партиди ⁽¹⁷⁾ или в Съюза, както е предвидено в член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, в член 44,

¹⁷ Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО и член 97, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6 лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитване на партиди в ЕС/ЕИП. В тези разпоредби се предвижда, че в случай на лекарствени продукти с източник от трети държави, независимо дали продуктът е бил произведен в Съюза, всяка произведена партида е преминала в държава членка пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и всички други изследвания или проверки, необходими за осигуряване на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия.

параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО и член 88, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2019/6 по отношение на ветеринарни лекарствени продукти, или в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в съответствие с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО или с условията, посочени в раздел 2 от настоящото известие, по отношение на ветеринарни лекарствени продукти (вж. раздел 2 от настоящото известие);

- лекарствените продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и пуснати на пазара в съответствие с правото на Съюза (т.е. внесени в Съюза или в Северна Ирландия), са били обект на освобождаване на партидата от квалифицирано лице (КЛ) в Съюза или в Северна Ирландия или, за продукти, разрешени от компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта или Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, от КЛ или лице с еквивалентна на КЛ квалификация в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, където се прилагат стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като по този начин се гарантира еквивалентно равнище на опазване на здравето на хората и на животните;
- операторът, внасящ лекарствени продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, притежава разрешение за дистрибуция, издадено в съответствие с член 77, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и с член 65, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО или член 99, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 по отношение на ветеринарни лекарствени продукти;
- разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт е издадено на основание правото на Съюза и в съответствие с него от компетентния орган на държава — членка на ЕС, от Комисията или — що се отнася до лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия — от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с правото на Съюза;
- лекарствените продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, се предлагат на търговци на дребно или на крайния потребител на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на който са внесени, и не се предлагат в други държави членки;
- върху лекарствените продукти за хуманна употреба са поставени показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО.

Що се отнася до ветеринарните лекарствени продукти, съгласно тази практика компетентните органи на Ирландия, Кипър и Малта и тези на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия ще докладват ежемесечно на Комисията и за постигнатия напредък от дистрибуторите на едро, внасящи лекарствени продукти, във връзка с изпълнението на необходимите условия за получаване на разрешение за

производство, предвидени в член 45 от Директива 2001/82/ЕО и член 89 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Б. Изпитвани лекарствени продукти

Съгласно член 13 от Директива 2001/20/ЕО и член 61 от Регламент (ЕС) № 536/2014 за пускането на пазара на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза също се изисква вносителят да притежава разрешение за производство и внос. Това се отнася и за доставката на изпитвани лекарствени продукти от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия. Съгласно член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО и член 61 от Регламент (ЕС) № 536/2014 се изисква притежателят на разрешението за производство и внос да разполага постоянно и по всяко време с услугите на поне едно квалифицирано лице в обхвата на прилагане на правото на Съюза, т.е. в Съюза или в Северна Ирландия.

За да се покрие времето преди влизането в сила на директивата за изменение на Директива 2001/20/ЕО и регламента за изменение на Регламент 536/2014, посочени във въведението към настоящото известие, компетентните органи на Ирландия, Кипър и Малта и тези на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия биха могли да прилагат следната практика между 1 януари 2022 г. и 31 декември 2022 г. или между 1 януари 2022 г. и датата на влизане в сила на посочените по-горе изменения, ако тя се пада преди 31 декември 2022 г.: Компетентните органи на Ирландия, Кипър и Малта и тези на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия ще позволяват изпитвани лекарствени продукти да бъдат внасяни от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, от обекти за или спонсори на клинични изпитвания, които не притежават разрешение за производство и внос, както се изисква от член 13 от Директива 2001/20/ЕО и член 61 от Регламент (ЕС) 536/2014, при условие че са изпълнени следните условия:

- лекарствените продукти, внесени в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и одобрени за употреба съгласно правото на Съюза, са преминали сертифициране за освобождаване на партии в Съюза или в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, в съответствие с изискванията, посочени в член 13, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО или член 63 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- лекарствените продукти, внесени в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, се предлагат на участници в клинични изпитвания в качеството им на крайни потребители на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на който са внесени, и не се предлагат в други държави членки.

2.а) Изпитване на партии от лекарствени продукти за хуманна употреба и от ветеринарни лекарствени продукти

Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО и член 97, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6 лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“) в Съюза/ЕИП. Изискването за установен в Съюза обект за изпитване на партиди е основен стълб в системата на Съюза за гарантиране на качеството на лекарствените продукти, които се пускат на пазара на Съюза. По отношение на изпитванията на партиди обаче може да са налице обективни причини извън контрола на притежателите на разрешение за търговия, които може да са възпрепятствали своевременното прехвърляне на такива дейности за изпитване, така че да се извършват в Съюза или в Северна Ирландия.

В такива случаи, с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО се позволява на вносителите, които пускат лекарствени продукти, доставени от или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, или на дистрибуторите на едро, които пускат такива лекарствени продукти на тези пазари, както е описано в раздел 1 по-горе, да могат в оправдани случаи да извършват определени дейности по контрол в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Като взема под внимание изключителните обстоятелства, описани в настоящото известие, по отношение на лекарствените продукти, разрешени от компетентните органи на Ирландия, Кипър Малта и Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Комисията счита, че „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО е налице, когато са изпълнени следните условия:

- всяка партида от съответния лекарствен продукт се освобождава от квалифицирано лице (КЛ) в обект в Съюза или в Северна Ирландия или, в случай че притежателят на разрешение за производство декларира, че не разполага с квалифицирано лице, установено в Съюза или в Северна Ирландия, или в случаите, попадащи в обхвата на раздел 1 по-горе, от КЛ или лице с еквивалентна на КЛ квалификация в обект в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, където се прилагат стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като така се гарантира еквивалентно равнище на опазване на здравето на хората или на животните;
- по отношение на предприятието, определено от третата страна, изпълняващо изпитванията на партиди, се упражнява надзор от компетентен орган на Съюза/ЕИП или държава членка или от компетентния орган на Обединеното кралство в съответствие с правото на Съюза;
- по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, обхванати от Директива 2001/82/ЕО, притежателят на разрешение за търговия предприема конкретни и надеждни стъпки за прехвърляне на обектите за изпитване на партиди в Съюза или в Северна Ирландия до 31 декември 2022 г.

По отношение на ветеринарните лекарствени продукти, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/6, вносителите, които пускат ветеринарни лекарствени продукти, доставени от

или през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия или, в случаите, попадащи в обхвата на раздел 1 по-горе — дистрибуторите на едро, които пускат такива ветеринарни лекарствени продукти на тези пазари, може да извършват определени дейности по контрол в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, до 31 декември 2022 г., ако са изпълнени следните условия:

- а) всяка партида от съответния лекарствен продукт се освобождава от квалифицирано лице (КЛ) в обект в Съюза или в Северна Ирландия или, в случаите, попадащи в обхвата на раздел 1 по-горе, от КЛ или лице с еквивалентна квалификация в обект в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, където се прилагат стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като така се гарантира еквивалентно равнище на опазване на здравето на хората или на животните;
- б) по отношение на предприятието, определено от третата страна, изпълняващо изпитванията за контрол на качеството, се упражнява надзор от компетентния орган на Обединеното кралство, включително чрез проверки на място.
- в) Притежателят на разрешение за търговия предприема конкретни и надеждни стъпки за прехвърляне на обекта за изпитване за контрол на качеството в Съюза или в Северна Ирландия до 31 декември 2022 г.

За да се възползват от дерогацията, предвидена в член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и в член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, или от дерогацията относно ветеринарните лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) 2019/6, притежателите на разрешение за търговия следва да уведомят компетентния орган, който е предоставил разрешението за търговия за съответния продукт (Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия), като посочат, че изложените по-горе критерии за „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО или на член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО или критериите за дерогацията относно ветеринарните лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) 2019/6 са изпълнени, и обяснят поради какви причини.

Всички подобни известия следва да се представят без ненужно забавяне и следва да бъдат получени възможно най-бързо и във всеки случай не по-късно от 31 януари 2022 г.⁽¹⁸⁾.

2б) Изпитвания на партии за лекарства за хуманна употреба, които вече са проведени в Съюза

Що се отнася до партии от лекарствени продукти за хуманна употреба, които се изнасят от държава членка за части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и впоследствие се внасят в Северна Ирландия или в Кипър, Ирландия или

¹⁸ За лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, които ще бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия, компетентните органи са съответно Агенцията за контрол на лекарствата и здравните продукти (MHRA) и Дирекция „Ветеринарна медицина“ (VMD).

Малта, компетентните органи на Ирландия, Кипър и Малта и тези на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия могат по изключение до 31 декември 2022 г. или до датата на влизане в сила на директивата за изменение на Директива 2001/83/ЕО, посочена във въведението на настоящото известие, ако тази дата се пада преди 31 декември 2022 г., да не изискват допълнителни дейности по контрол при внос, както е посочено в член 51, параграф 1, първа и втора алинея от Директива 2001/83/ЕО, ако тези партии вече са преминали през такива дейности по контрол в държава членка преди износа им за части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и ако са придружени от документите за контрол, посочени в член 51, параграф 1, трета алинея от Директива 2001/83/ЕО.

3. Изисквания, свързани с поставянето на индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти за хуманна употреба

Показателите за безопасност (т.е. средство срещу подправяне и индивидуален идентификационен белег) са задължителни за лекарствените продукти по лекарско предписание, които се пускат на пазара в ЕС, както е предвидено в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията. Освен това с цел да се предотврати повторното въвеждане на изнесени лекарства на единния пазар на ЕС член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията задължава търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на всички лекарства, които изнасят извън ЕС, преди те да бъдат изнесени.

Съгласно Протокола за И/СИ показателите за безопасност, предвидени в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия. Тези показатели за безопасност обаче не се прилагат за лекарствени продукти, пуснати на пазара в други части на Обединеното кралство.

Вследствие на това от 1 януари 2021 г. за лекарствените продукти по лекарско предписание, предназначени за части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, не се прилагат същите изисквания относно показателите за безопасност както за продуктите, предназначени за Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, дори когато маршрутът им на доставка преминава през части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Считано от 1 януари 2021 г., за срок от една година беше предоставена дерогация от изискването за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег за лекарства, изнасяни за Обединеното кралство ⁽¹⁹⁾. След контрол от Европейския парламент и Съвета, чрез изменение на Делегиран регламент 2016/161 за период от три години ще продължи да се прилага дерогация от задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег, когато лекарствата се предлагат в Обединеното кралство, в съчетание с допълнителни предпазни мерки, така че да се гарантира непрекъснатост на доставките на лекарства в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия.

¹⁹ Делегиран регламент (ЕС) 2021/457 на Комисията от 13 януари 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство (ОВ L 91, 17.3.2021 г., стр. 1).

4. Място на установяване на притежателя на разрешение за търговия и на квалифицираните лица, отговарящи за производството и фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

В съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО във връзка с Протокола за И/СИ разрешение за търговия може да бъде издадено само на заявител, установен в Съюза или в Северна Ирландия.

Член 48 от Директива 2001/83/ЕО във връзка с член 49 от същата директива и с Протокола за И/СИ изисква квалифицираното лице, отговарящо за производството, да пребивава във и да извършва дейност от Съюза или Северна Ирландия.

В съответствие с член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО във връзка с Протокола за И/СИ, квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, трябва да бъде установено във и да извършва дейност от Съюза или Северна Ирландия. Освен това в съответствие с член 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията⁽²⁰⁾ основната документация на системата за фармакологична бдителност трябва да се помещава или на мястото в Съюза, където се извършват основните дейности по фармакологична бдителност на притежателя на разрешение за търговия, или на мястото в Съюза, където изпълнява функциите си квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност.

С оглед да се запълни пропускът във времето до влизане в сила на измененията на Директива 2001/83/ЕО, както е посочено във въведението към настоящото известие, компетентните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия биха могли да прилагат следната практика между 1 януари 2022 г. и 31 декември 2022 г. или между 1 януари 2022 г. и датата на влизане в сила на измененията на Директива 2001/83/ЕО, ако тя се пада преди 31 декември 2022 г.:

1. Притежателите на разрешения за търговия, издадени от националните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, могат да се намират в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;
2. Що се отнася до процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура, както са посочени в членове 28 и 39 от Директива 2001/83/ЕО, притежателите на разрешения за търговия, издадени от националните органи на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия или от компетентните органи на Ирландия, Кипър и Малта, могат да се намират в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;
3. Когато разрешението за търговия се издава от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, може по изключение да бъде позволено квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, и основната документация на системата за фармакологична бдителност да се намират в части на Обединеното кралство, различни от Северна

²⁰ 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).

Ирландия, и квалифицираното лице да извършва дейност от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Това не важи в случаите, в които притежателят на разрешение за търговия вече разполага с квалифицирано лице, установено в Съюза;

4. Когато разрешението за търговия се издава от компетентния орган на Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, квалифицираното лице, отговарящо за производството, може да пребивава във и да извършва дейност от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Това не важи в случаите, в които притежателят на разрешение за производство вече разполага с квалифицирано лице, установено в Съюза.

5. Разрешения за търговия, издадени от компетентните органи на Кипър и Малта съгласно член 126а от Директива 2001/83/ЕО

До края на преходния период компетентните органи на Кипър и Малта биха могли по основателни причини, свързани с общественото здраве, да издават разрешения за търговия, които се основават на разрешения за търговия, издадени от компетентния орган на Обединеното кралство, в съответствие с член 126а от Директива 2001/83/ЕО и при условията, посочени в него.

С оглед да се запълни пропускът във времето преди влизането в сила на предложените изменения на Директива 2001/83/ЕО, както е посочено във въведението към настоящото известие, компетентните органи на Кипър и Малта биха могли да прилагат следната практика между 1 януари 2022 г. и 31 декември 2022 г. или между 1 януари 2022 г. и датата на влизане в сила на посочените по-горе изменения, ако тя се пада преди 31 декември 2022 г.

Компетентните органи на Кипър и Малта биха могли по основателни причини, свързани с общественото здраве, да запазват в сила, да удължават срока на действие и да издават валидни разрешения за търговия съгласно член 126а от Директива 2001/83/ЕО, които се основават на разрешения за търговия, издадени от компетентния орган на Обединеното кралство.

Когато компетентните органи на Кипър или Малта запазват в сила, удължават срока на действие и издават такива разрешения за търговия, те гарантират тяхното съответствие с правото на Съюза, и по-специално с изискванията на Директива 2001/83/ЕО.

Преди да издадат такова разрешение за търговия, компетентните органи на Кипър или Малта:

- а) следва да уведомят притежателя на разрешение за търговия в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за предвиденото издаване на разрешение за търговия или удължаване на срока на действие на разрешение за търговия по отношение на съответния лекарствен продукт;
- б) може да поискат от компетентния орган в Обединеното кралство да представи съответната информация относно разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт.