



Βρυξέλλες, 22.12.2021
C(2021) 9866 final

Ανακοίνωση της Επιτροπής

**Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται
παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν
της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών**

Ανακοίνωση της Επιτροπής
Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που
εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του
Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωση κατευθυντήριων γραμμών έχει ως στόχο να διευκολύνει την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της ΕΕ σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, μετά την 1η Φεβρουαρίου 2020, υποδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θα εφαρμόσει στη συγκεκριμένη περίπτωση τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 2001/82/ΕΚ¹, 2001/83/ΕΚ² και 2001/20/ΕΚ³, καθώς και των κανονισμών (ΕΕ) 2019/6⁴ και (ΕΕ) αριθ. 536/2014⁵, και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής⁶. Μολονότι η παρούσα ανακοίνωση έχει ως σκοπό να συνδράμει τις αρχές και τις επιχειρήσεις, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει επίσημα το ενωσιακό δίκαιο. Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατ' αυτόν τον τρόπο κατέστη «τρίτη χώρα» ⁽⁷⁾. Η συμφωνία αποχώρησης ⁽⁸⁾ προβλέπει μεταβατική περίοδο που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, το ενωσιακό δίκαιο σε όλους σχεδόν τους τομείς ίσχυε ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού ⁽⁹⁾. Σε αυτό περιλαμβανόταν το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, και ιδίως η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το κεφάλαιο ΙΧ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, τα οποία παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την παρούσα ανακοίνωση.

¹ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

² Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

³ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

⁷ Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

⁸ Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

⁹ Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, από τις οποίες καμία δεν αφορά το αντικείμενο της παρούσας ανακοίνωσης.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το ενωσιακό δίκαιο έπαυσε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ οι βασικές διατάξεις του πρωτοκόλλου για την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία), που συνιστά αναπόσπαστο τμήμα της συμφωνίας αποχώρησης, κατέστη εφαρμοστέο. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 και με το σημείο 20 του παραρτήματος 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των προαναφερθεισών νομικών πράξεων, καθώς και νομικών πράξεων της Ένωσης που εφαρμόζουν, τροποποιούν ή αντικαθιστούν τις εν λόγω νομικές πράξεις, εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ειδικότερα ότι:

- Τα φάρμακα (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νομοθεσίας) που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικής φύσεως απαιτήσεις που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο.
- Τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να διαθέτουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από την Επιτροπή (άδεια σε επίπεδο ΕΕ) ή από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.
- Η διακίνηση φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας προς τη Βόρεια Ιρλανδία ή την Ένωση συνιστά εισαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Η διακίνηση φαρμάκων από την Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία προς μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα συνιστά εξαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Οι άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν ισχύουν, καταρχήν, εντός της Ένωσης παρά μόνο στη Βόρεια Ιρλανδία εφόσον εγκριθούν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).
- Κάθε ενέργεια στο πλαίσιο της προμήθειας φαρμάκων η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός της Ένωσης (π.χ. δοκιμές παρτίδων) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο πρέπει να λάβει χώρα στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, και μόνον οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε τρίτες χώρες επιτρέπεται να λάβουν χώρα σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Από το 2017 η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαδίδουν ενεργά όλες τις σχετικές πληροφορίες προκειμένου να επιστήσουν την προσοχή όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων φορέων στις συνέπειες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου και να τους προειδοποιήσουν για την ανάγκη έγκαιρης προσαρμογής πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Οι αναγκαίες αλλαγές εξηγούνται, ιδίως, στις ανακοινώσεις BREXIT,

όπως τροποποιήθηκαν και δημοσιεύθηκαν τελευταία στις 7 Μαΐου 2020 για τις κλινικές δοκιμές ⁽¹⁰⁾ και στις 13 Μαρτίου 2020 για τα φάρμακα ⁽¹¹⁾.

Ωστόσο, κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, επιχειρήσεις σε ορισμένες αγορές οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή οι αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας) ⁽¹²⁾ εξακολουθούσαν να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να προετοιμαστούν για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό και δεδομένου ότι θεωρήθηκε κρίσιμης σημασίας να εφαρμοστεί και να επιβληθεί το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης κατά τρόπο που να αποτρέπει τις ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλίζει το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προβλέπεται από το ενωσιακό δίκαιο, στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στην οποία εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόζεται, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021, το φαρμακευτικό κεκτημένο της ΕΕ στις εν λόγω αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών ⁽¹³⁾.

Η περίοδος που καλύπτεται από την εν λόγω ανακοίνωση της Επιτροπής φτάνει τώρα στο τέλος της, αλλά η κατάσταση παραμένει δύσκολη στις αγορές εκείνες οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας). Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί, και ιδίως οι αλυσίδες των προμηθευτών γενόσημων, μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία παρέχονται βάσει εθνικών αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους εντοπίστηκαν ορισμένες νέες προκλήσεις.

Για να αντιμετωπιστεί η κατάσταση αυτή και με στόχο την πρόληψη ελλείψεων φαρμάκων και τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή ενέκρινε στις 17 Δεκεμβρίου 2021 νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 2001/83/EK, της οδηγίας 2001/20/EK ⁽¹⁴⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ⁽¹⁵⁾, καθώς και

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 Τα εν λόγω κράτη μέλη αναφέρονται ονομαστικά στην παρούσα ανακοίνωση λόγω της παραδοσιακής εξάρτησής τους από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους με φάρμακα και του γεγονότος ότι μεγάλο μέρος των εισαγωγών φαρμάκων προς αυτά προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, 2021/C 27/08, (ΕΕ C 27 της 25.1. 2021, σ. 11).

¹⁴ Πρόταση της Επιτροπής για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας 2001/20/EK όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, στην Ιρλανδία και στη Μάλτα [COM(2021) 997].

¹⁵ Πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, στην Ιρλανδία και στη Μάλτα [COM(2021) 998].

κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής⁽¹⁶⁾. Είναι αναγκαίο να καλυφθεί το κενό μεταξύ της 31ης Δεκεμβρίου 2021 και της έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι προτάσεις της Επιτροπής για οδηγία που θα τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ και την οδηγία 2001/20/ΕΚ, και για κανονισμό που θα τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 μεριμνούν για την εφαρμογή των τροποποιήσεων αυτών από την 1η Ιανουαρίου 2022 και την 31 Ιανουαρίου 2022 αντίστοιχα [κατά τη δεύτερη ημερομηνία τίθεται σε εφαρμογή ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014]. Ομοίως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής προβλέπει ότι ο ίδιος εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, απαιτείται περισσότερος χρόνος για να προσαρμοστούν οι εταιρείες στις αλλαγές που επιφέρουν οι διατάξεις του προαναφερθέντος πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία. Ως εκ τούτου, παραμένει επί του παρόντος ο κίνδυνος ελλείψεων κτηνιατρικών φαρμάκων στις αγορές εκείνες που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση επιτόπου, με σκοπό να εντοπίσει τυχόν εκκρεμή ζητήματα εφαρμογής και να προσδιορίσει τον πλέον κατάλληλο τρόπο για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης συνέχειας της προμήθειας κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κύπρο, στην Ιρλανδία, στη Μάλτα και στη Βόρεια Ιρλανδία. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να παρασχεθεί περισσότερος χρόνος στις εταιρείες ώστε να προσαρμοστούν.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να εξηγήσει στην παρούσα ανακοίνωση τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόσει, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022 ή, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος των προαναφερόμενων τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022, το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης στις αγορές εκείνες που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας). Στο πλαίσιο αυτό, θα καλυφθούν οι ακόλουθοι τομείς, οι οποίοι έχουν προσδιοριστεί από την Επιτροπή ως τομείς οι οποίοι παρουσιάζουν τις κυριότερες δυσκολίες που εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία όσον αφορά τη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης:

1. έλλειψη επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες·
2. δυσκολίες στη διενέργεια δοκιμών ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων)·

¹⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο [C(2021) 9700].

3. δυσκολίες στη συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την τοποθέτηση και την επαλήθευση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης·
4. ειδικότερα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για την αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, δυσκολίες που αντιμετωπίζουν ορισμένες επιχειρήσεις που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, καθώς και ειδικευμένα πρόσωπα για την παρασκευή και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των εν λόγω προϊόντων που επί του παρόντος είναι εγκατεστημένες/-α σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας, όσον αφορά τη μεταφορά των εγκαταστάσεών τους στην ΕΕ / στον ΕΟΧ ή στη Βόρεια Ιρλανδία· και
5. ειδικότερα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τις αγορές της Κύπρου και της Μάλτας, δυσκολίες όσον αφορά τη διασφάλιση της πρόσβασης ασθενών σε ορισμένα φάρμακα λόγω της εξάρτησης των αλυσίδων εφοδιασμού από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Ειδικά για τα κτηνιατρικά φάρμακα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 θα τεθεί σε εφαρμογή στις 28 Ιανουαρίου 2022. Μέχρι την ημερομηνία αυτήν, τα κτηνιατρικά φάρμακα θα διέπονται από τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2001/82/EK. Η παρούσα ανακοίνωση παραπέμπει στις διατάξεις και των δύο πράξεων, με την προϋπόθεση ότι οι παραπομπές στις διατάξεις της οδηγίας 2001/82/EK πρέπει να θεωρείται ότι εφαρμόζονται έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, και ότι οι παραπομπές στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να θεωρείται ότι εφαρμόζονται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

1. Έλλειψη επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες

A. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα

Βάσει του άρθρου 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, του άρθρου 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK και του άρθρου 88 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οποιοσδήποτε διαθέτει φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) είναι εισαγωγέας κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου και, ως εκ τούτου, πρέπει να κατέχει άδεια παρασκευής που έχει εκδοθεί από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας ή, στην περίπτωση εισαγωγέων εγκατεστημένων στη Βόρεια Ιρλανδία, από το Ηνωμένο Βασίλειο που ενεργεί όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK και/ή τα άρθρα 89 και 90 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι όροι για τη χορήγηση τέτοιας άδειας παρασκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ύπαρξη ειδικευμένου προσώπου στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, την επιθεώρηση του παρασκευαστή/εισαγωγέα και τη συμμόρφωσή του με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

Σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/EK, οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης υποχρεούνται να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου όταν ο κάτοχος της εν λόγω άδειας δεν διαθέτει έγκυρη άδεια παρασκευής ή δεν πληροί κάποιον

από τους όρους που απαιτούνται για την απόκτηση της εν λόγω άδειας παρασκευής. Σύμφωνα με το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να απαγορεύουν τη διάθεση κτηνιατρικού φαρμάκου και να απαιτούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τους προμηθευτές του να σταματήσουν την προμήθεια ή να ανακαλέσουν το κτηνιατρικό φάρμακο από την αγορά, εάν δεν έχουν διενεργηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να καλυφθεί το κενό μεταξύ της έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, και όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να παρασχεθεί περισσότερος χρόνος στις επιχειρήσεις να προσαρμοστούν στις αλλαγές που επέφερε το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική. Η πρακτική αυτή θα μπορεί να εφαρμόζεται μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022:

- Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας από χονδρεμπόρους που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 88 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και δεν θα αναστέλλουν ούτε θα ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών όπως απαιτείται από το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν υποβληθεί σε δοκιμές παρτίδων⁽¹⁷⁾ είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και στο άρθρο 88 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, είτε σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και με το άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 της

¹⁷ Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 97 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές παρτίδων στην ΕΕ / στον ΕΟΧ. Οι διατάξεις αυτές ορίζουν ότι, στην περίπτωση φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμα και αν η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Ένωση, κάθε παρτίδα φαρμάκων έχει υποστεί σε ένα κράτος μέλος πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες δοκιμές ή τις αναγκαίες επαληθεύσεις, για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.

παρούσας ανακοίνωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (βλ. τμήμα 2 της παρούσας ανακοίνωσης).

- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν περάσει από αποδέσμευση παρτίδων από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, ή, για προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει ισοδύναμο προσόντα με ειδικευμένο πρόσωπο σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων.
- Η επιχείρηση που εισάγει φάρμακα τα οποία προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία διαθέτει άδεια διανομής που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και το άρθρο 65 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK ή το άρθρο 99 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για κτηνιατρικά φάρμακα.
- Η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου έχει εκδοθεί, με βάση και σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από την Επιτροπή ή, όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας διατίθενται σε εμπόρους λιανικής ή στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.
- Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/EK.

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υποβάλλουν επίσης, στην περίπτωση αυτή, μηνιαία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν οι διανομείς χονδρικής που εισάγουν φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 45 της οδηγίας 2001/82/EK και το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

B. Δοκιμαζόμενα φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, για να διαθέσει δοκιμαζόμενα φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά

σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, ο εισαγωγέας θα πρέπει να διαθέτει και αυτός άδεια παρασκευής και εισαγωγής. Αυτό ισχύει και για την προμήθεια δοκιμαζόμενων φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία. Το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 επιβάλλουν στον κάτοχο της εν λόγω άδειας παρασκευής και εισαγωγής να έχει, σε μόνιμη και συνεχή βάση, στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου εντός του πεδίου εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, δηλαδή στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Για να καλυφθεί το κενό μεταξύ της έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/20/EK και του κανονισμού που θα τροποποιήσει τον κανονισμό αριθ. 536/2014, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022: Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας από κέντρα κλινικών δοκιμών ή χορηγούς που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής και εισαγωγής όπως απαιτείται από το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών και έχουν εγκριθεί για χρήση σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση αποδέσμευσης παρτίδων είτε στην Ένωση είτε σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/EK ή στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
- Τα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών διατίθενται σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές που λογίζονται ως ο τελικός καταναλωτής στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

2.α) Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK, το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK και το άρθρο 97 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην Ένωση / στον ΕΟΧ. Η απαίτηση για χώρο δοκιμών παρτίδων στην Ένωση αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα του ενωσιακού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, όσον αφορά τις δοκιμές παρτίδων, ενδέχεται να υπάρχουν αντικειμενικοί

λόγοι που βρίσκονται πέραν του ελέγχου των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και οι οποίοι εμποδίζουν την έγκαιρη μεταφορά της διεξαγωγής των εν λόγω δραστηριοτήτων δοκιμών στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία.

Στις περιπτώσεις αυτές, το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK επιτρέπουν στους εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τέτοια φάρμακα στις αγορές αυτές όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 ανωτέρω, να διενεργούν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, ορισμένους ελέγχους σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, η Επιτροπή θεωρεί ότι συντρέχει «δικαιολογημένη περίπτωση» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Κάθε παρτίδα του σχετικού φαρμάκου αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή, σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώσει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, ή σε περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει ισοδύναμο προσόντα με ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εφαρμόζει ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων.
- Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές παρτίδων εποπτεύεται τακτικά από αρμόδια αρχή της Ένωσης / του ΕΟΧ ή κράτους μέλους ή από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο.
- Για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει της οδηγίας 2001/82/EK, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει απτά και αξιόπιστα μέτρα για τη μεταφορά των χώρων διενέργειας των δοκιμών παρτίδων στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας κτηνιατρικά φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή, σε περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα στις αγορές αυτές, ορισμένοι έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) Κάθε παρτίδα του σχετικού φαρμάκου αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή, στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει

ισοδύναμα προσόντα σε χώρο που βρίσκεται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων.

- β) Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιων ελέγχων.
- γ) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει απτά και αξιόπιστα μέτρα για τη μεταφορά του χώρου διενέργειας των δοκιμών ελέγχου ποιότητας στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.

Προκειμένου να κάνουν χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ή της παρέκκλισης για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ειδοποιούν την αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε προϊόντος (Κύπρος, Ιρλανδία, Μάλτα ή Βόρεια Ιρλανδία), διευκρινίζοντας ότι —και για ποιον λόγο— πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια της «δικαιολογημένης περίπτωσης» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK ή του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, ή τα κριτήρια για την παρέκκλιση για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού 2019/6.

Κάθε τέτοια ειδοποίηση θα πρέπει να υποβάλλεται αμελλητί και να παραλαμβάνεται το συντομότερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου 2022⁽¹⁸⁾.

2β) Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν ήδη διενεργηθεί στην Ένωση

Για παρτίδες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εξάγονται από κράτος μέλος σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στη συνέχεια εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία ή στην Κύπρο, την Ιρλανδία ή τη Μάλτα, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν, έως την 31η Δεκεμβρίου 2022 ή έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/83, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022, κατ' εξαίρεση να μην απαιτούν πρόσθετους ελέγχους κατά την εισαγωγή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/EK, εάν οι εν λόγω παρτίδες έχουν ήδη υποβληθεί σε αυτούς τους ελέγχους σε κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή τους σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εάν συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/EK.

¹⁸ Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, οι αρμόδιες αρχές είναι ο Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency — MHRA), και η Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων (Veterinary Medicines Directorate — VMD) αντίστοιχα.

3. Απαιτήσεις σχετικά με την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (δηλαδή ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) είναι υποχρεωτικά για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, όπως ορίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Επιπλέον, για να αποτραπεί η επανεισαγωγή εξαγόμενων φαρμάκων στην ενιαία αγορά της ΕΕ, το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής υποχρεώνει τους χονδρεμπόρους να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης όλων των φαρμάκων που εξάγουν εκτός της ΕΕ πριν από την εξαγωγή τους.

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που ορίζονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται στα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Ωστόσο, αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά σε άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου.

Κατά συνέπεια, από την 1η Ιανουαρίου 2021, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που προορίζονται για μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας δεν ισχύουν οι ίδιες απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας όπως για τα φάρμακα που προορίζονται για την Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία, ακόμα και όταν η διαδρομή εφοδιασμού γι' αυτά τα τελευταία διέρχεται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Από την 1η Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε παρέκκλιση για ένα έτος από την απαίτηση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για τα φάρμακα που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο ⁽¹⁹⁾. Με τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, η παρέκκλιση από την υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης κατά τη διανομή φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, που υπόκειται στον έλεγχο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, θα εξακολουθήσει να ισχύει για περίοδο τριών ετών, σε συνδυασμό με πρόσθετες διασφαλίσεις, ώστε να εξασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας με φάρμακα.

4. Ο τύπος εγκατάστασης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και των ειδικευμένων προσώπων για την παρασκευή και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Το άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 49 της εν λόγω οδηγίας και το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, απαιτεί από το ειδικευμένο για την παρασκευή πρόσωπο να διαμένει και να δραστηριοποιείται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Σύμφωνα με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο είναι

¹⁹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/457 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο (ΕΕ L 91 της 17.3.2021, σ. 1).

υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να δραστηριοποιείται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής⁽²⁰⁾, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να βρίσκεται είτε στον χώρο, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στον οποίο διενεργούνται οι κύριες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας είτε στον χώρο, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιχειρήσεων του υπευθύνου φαρμακοεπαγρύπνησης.

Για να καλυφθεί το κενό έως την έναρξη ισχύος των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρονται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022, ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022:

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να είναι εγκατεστημένοι σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.
2. Για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, όπως προβλέπονται στα άρθρα 28 έως 39 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας που εκδίδονται από τις εθνικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία ή από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας μπορεί να είναι εγκατεστημένοι σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.
3. Όταν η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, μπορεί κατ' εξαίρεση να επιτρέπεται το ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, καθώς και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, να βρίσκονται και να λειτουργούν σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Αυτό δεν ισχύει σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη στη διάθεσή του ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
4. Όταν η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο για την παρασκευή μπορεί να διαμένει και να δραστηριοποιείται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Αυτό δεν ισχύει σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει ήδη στη διάθεσή του ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.

²⁰ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 159 της 20.6.2012, σ. 5).

5. Άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας βάσει του άρθρου 126α της οδηγίας 2001/83/EK

Μέχρι το πέρας της μεταβατικής περιόδου, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας οι οποίες βασίζονται σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/EK και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

Για να καλυφθεί το κενό μέχρι την έναρξη ισχύος των προτεινόμενων τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αναφέρονται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των προαναφερόμενων τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022.

Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να διατηρούν νόμιμα σε ισχύ, να παρατείνουν και να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/EK, οι οποίες βασίζονται σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.

Όταν οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας διατηρούν σε ισχύ, παρατείνουν ή χορηγούν τέτοιες άδειες κυκλοφορίας, εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας με το ενωσιακό δίκαιο και ιδίως με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/EK.

Πριν από τη χορήγηση εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας:

- α) ειδοποιούν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας για τη σκοπούμενη χορήγηση ή παράταση άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά το εν λόγω φάρμακο·
- β) μπορούν να ζητήσουν από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.