



Bruksela, dnia 22.12.2021 r.  
C(2021) 9866 final

### **Zawiadomienie Komisji**

**Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na  
rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa  
innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części**

**Zawiadomienie Komisji**  
**Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych**  
**na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części**  
**Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium**  
**tych części**

**ZASTRZEŻENIE PRAWNE**

Niniejsze wytyczne mają ułatwić stosowanie dorobku prawnego UE w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części po dniu 1 lutego 2020 r. poprzez wskazanie, w jaki sposób Komisja zastosuje do tej konkretnej sytuacji odpowiednie przepisy dyrektyw 2001/82/WE<sup>1</sup>, 2001/83/WE<sup>2</sup> i 2001/20/WE<sup>3</sup>, rozporządzeń (UE) 2019/6<sup>4</sup> i (UE) nr 536/2014<sup>5</sup> oraz rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161<sup>6</sup>. Celem niniejszego zawiadomienia jest zapewnienie pomocy organom i podmiotom, natomiast jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób. W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i tym samym stało się „państwem trzecim”<sup>(7)</sup>. Umowa o wystąpieniu<sup>(8)</sup> określa okres przejściowy, który upłynął dnia 31 grudnia 2020 r. Do tego czasu prawo Unii prawie we wszystkich obszarach miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium<sup>(9)</sup>. Obejmowało to dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych, w szczególności dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161, art. 13 dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozdział IX rozporządzenia (UE) nr 536/2014, które mają znaczenie dla niniejszego zawiadomienia.

---

<sup>1</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>2</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>3</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

<sup>4</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

<sup>6</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

<sup>7</sup> Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

<sup>8</sup> Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7) („umowa o wystąpieniu”).

<sup>9</sup> Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, a zaczęły mieć zastosowanie główne przepisy Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu. Zgodnie z art. 5 ust. 4 i pkt 20 załącznika 2 do protokołu IE/NI dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych, w tym wyżej wymienione akty prawne oraz akty prawne Unii wdrażające, zmieniające lub zastępujące te akty prawne, mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

W praktyce oznacza to w szczególności, że:

- produkty lecznicze (w zakresie wyżej wymienionych przepisów) wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą spełniać wymogi regulacyjne określone w prawie Unii;
- produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję (pozwolenie obowiązujące w całej UE) lub przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, którego posiadacz znajduje się w Unii lub w Irlandii Północnej;
- przemieszczanie produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna do Irlandii Północnej lub do Unii stanowi przywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii;
- przemieszczanie produktów leczniczych z Unii lub Irlandii Północnej do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub do jakiegokolwiek innego państwa trzeciego stanowi wywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii;
- pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez organy Zjednoczonego Królestwa zasadniczo nie są ważne w Unii, lecz jedynie w Irlandii Północnej, jeśli zostały przyjęte zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii (por. art. 7 ust. 3 protokołu IE/NI);
- wszelkie czynności w ramach dostaw leków, które muszą być realizowane w Unii (np. badania serii) w celu umożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zgodnie z prawem Unii, muszą odbywać się w Unii lub Irlandii Północnej, a w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna mogą być podejmowane jedynie takie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

Od 2017 r. Komisja i Europejska Agencja Leków aktywnie rozpowszechniają wszystkie istotne informacje, aby zwrócić uwagę wszystkich zainteresowanych stron na skutki wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE oraz poinformować je o konieczności dostosowania się w odpowiednim czasie przed zakończeniem okresu przejściowego. Niezbędne zmiany wyjaśniono w szczególności w zawiadomieniach dotyczących gotowości na brexit ostatnio zmienionych i opublikowanych w dniu 7 maja 2020 r. w odniesieniu do badań klinicznych<sup>(10)</sup> oraz w dniu 13 marca 2020 r. w odniesieniu do produktów leczniczych<sup>(11)</sup>.

---

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>11</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

Niemniej jednak na końcu okresu przejściowego podmioty na niektórych rynkach, które tradycyjnie opierają się na dostawach produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części (tj. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna)<sup>(12)</sup> nadal potrzebowały dodatkowego czasu na dostosowanie łańcuchów dostaw i uwzględnienie zakończenia okresu przejściowego. W tym kontekście oraz ze względu na to, że uznano, iż istotne jest, aby dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych był wdrażany i egzekwowany w sposób, który zarówno zapobiega niedoborowi leków, jak i zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego przewidziany w prawie Unii, w dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja przyjęła zawiadomienie wyjaśniające, w jaki sposób będzie stosować do dnia 31 grudnia 2021 r. unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części<sup>(13)</sup>.

Okres objęty tym zawiadomieniem Komisji dobiega obecnie końca, ale sytuacja na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części (tj. na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej) pozostaje trudna. Nie dostosowano jeszcze łańcuchów dostaw leków, w szczególności łańcuchów dostaw leków generycznych, produktów leczniczych dostępnych bez recepty do stosowania u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są dostarczane na podstawie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwe organy w Zjednoczonym Królestwie. Ponadto w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w ciągu ostatniego roku stwierdzono pewne nowe wyzwania.

Aby zaradzić tej sytuacji oraz zapobiec niedoborowi leków i zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w dniu 17 grudnia 2021 r. Komisja przyjęła wnioski ustawodawcze zmieniające odpowiednie przepisy dyrektywy 2001/83/WE, dyrektywy 2001/20/WE<sup>(14)</sup> i rozporządzenia (UE) nr 536/2014<sup>(15)</sup>, a także rozporządzenia delegowanego zmieniającego rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161<sup>(16)</sup>. Konieczne jest wypełnienie luki między dniem 31

---

<sup>12</sup> Te państwa członkowskie zostały wymienione w niniejszym zawiadomieniu ze względu na ich tradycyjną zależność od rynku brytyjskiego w zakresie dostaw produktów leczniczych oraz fakt, że znaczna część ich przywozu produktów leczniczych pochodzi ze Zjednoczonego Królestwa.

<sup>13</sup> Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego, 2021/C 27/08, Dz.U. C 27 z 25.1. 2021, s. 11.

<sup>14</sup> Wniosek Komisji dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2001/20/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie procedurą krajową, udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (COM(2021) 997).

<sup>15</sup> Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych, udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (COM(2021) 998).

<sup>16</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) z dnia 17.12.2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wywożonych do Zjednoczonego Królestwa (C(2021) 9700).

grudnia 2021 r. a wejściem w życie tych zmian. W związku z powyższym należy zauważyć, że wnioski Komisji dotyczące dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2001/20/WE oraz rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (UE) 536/2014 przewidują stosowanie tych zmian odpowiednio od dnia 1 stycznia 2022 r. i od dnia 31 stycznia 2022 r. (ta druga data stanowi datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014). Podobnie rozporządzenie delegowane zmieniające rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 stanowi, że ma ono zastosowanie od dnia 1 stycznia 2022 r.

Jeśli chodzi o weterynaryjne produkty lecznicze, przedsiębiorstwa potrzebują więcej czasu na dostosowanie się do zmian wynikających z postanowień Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej, o którym mowa powyżej. Istnieje zatem wciąż ryzyko niedoboru weterynaryjnych produktów leczniczych na tych rynkach, które tradycyjnie opierają się na dostawach produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części. Komisja będzie nadal gromadzić informacje na temat obecnej sytuacji w tym zakresie w celu określenia wszelkich nierozstrzygniętych kwestii związanych z wdrożeniem i znalezienia najodpowiedniejszego sposobu zapewnienia długoterminowej ciągłości dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej. Niezbędne jest więc zapewnienie przedsiębiorstwom więcej czasu na dostosowanie się.

W związku z powyższym Komisja uważa za stosowne, aby w niniejszym zawiadomieniu wyjaśnić, w jaki sposób Komisja będzie stosować do dnia 31 grudnia 2022 r. lub – w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi – do dnia wejścia w życie zmian, o których mowa powyżej, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r., unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części (tj. na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej). W tym względzie uwzględnione zostaną następujące obszary, które Komisja uznała za obszary głównych trudności, z jakimi borykają się obecnie Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna w ramach przestrzegania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych:

1. brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie niezbędne do przywozu produktów leczniczych z państw trzecich;
2. trudności w przeprowadzaniu badań w ramach kontroli jakości („badania serii”);
3. trudności w przestrzeganiu przepisów dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w odniesieniu do umieszczania i weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora;
4. konkretnie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych na rynek Irlandii Północnej – trudności napotykanne przez niektóre podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, a także przez osoby wykwalifikowane zajmujące się wytwarzaniem i nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do tych produktów, które to podmioty i osoby mają obecnie siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z przeniesieniem ich siedziby do UE/EOG lub do Irlandii Północnej; oraz

5. konkretnie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych na rynki Cypru i Malty – trudności w zapewnieniu pacjentom dostępu do niektórych produktów leczniczych ze względu na zależność łańcuchów dostaw od części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Należy zauważyć, że konkretnie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych rozporządzenie (UE) 2019/6 zacznie mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. Do tego czasu weterynaryjne produkty lecznicze będą regulowane odpowiednimi przepisami dyrektywy 2001/82/WE. W niniejszym zawiadomieniu odniesiono się do przepisów obu aktów prawnych, przy czym odesłania do przepisów dyrektywy 2001/82/WE należy rozumieć jako mające zastosowanie do dnia 28 stycznia 2022 r., a odesłania do przepisów rozporządzenia (UE) 2019/6 należy rozumieć jako mające zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r.

## **1. Brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie wymagane do celów przywozu produktów leczniczych z państw trzecich**

### ***A. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze***

Zgodnie z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE i art. 88 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2019/6 każda osoba wprowadzająca do obrotu produkty lecznicze z państw trzecich zgodnie z prawem Unii (w Unii lub w Irlandii Północnej) jest importerem w rozumieniu prawa Unii i w związku z tym musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie wydane przez państwo członkowskie, w którym importer ma siedzibę, lub, w przypadku importerów mających siedzibę w Irlandii Północnej, przez Zjednoczone Królestwo działające w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych. Warunki takiego pozwolenia na wytwarzanie obejmują między innymi dostępność osoby wykwalifikowanej w Unii lub Irlandii Północnej, kontrolę producenta/importera oraz zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania.

Zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE i art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE właściwe organy stosujące unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych są zobowiązane do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli posiadacz tego pozwolenia nie posiada ważnego pozwolenia na wytwarzanie lub nie spełnia jednego z warunków niezbędnych do uzyskania takiego pozwolenia na wytwarzanie. Zgodnie z art. 134 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2019/6 właściwe organy są zobowiązane do zakazania dostarczania weterynaryjnego produktu leczniczego i do zobowiązania posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dostawców do zaprzestania dostarczania danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub do jego wycofania z użycia, jeżeli nie przeprowadzono badań kontrolnych, o których mowa w art. 127 ust. 1 tego rozporządzenia.

W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – aby wypełnić lukę do wejścia w życie dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/83, o której mowa we wprowadzeniu do niniejszego zawiadomienia, oraz w odniesieniu do weterynaryjnych

produktów leczniczych – aby dać podmiotom więcej czasu na dostosowanie się do zmian wynikających z protokołu IE/NI, właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby stosować poniższą praktykę. Praktyka ta mogłaby być stosowana w okresie od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. lub – w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi – od dnia 1 stycznia 2022 r. do daty wejścia w życie tych zmian, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r.

- Właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna przez hurtowników nieposiadających pozwolenia na wytwarzanie wymaganego w art. 40 dyrektywy 2001/83/WE, art. 44 dyrektywy 2001/82/WE i art. 88 rozporządzenia (UE) 2019/6; oraz nie zawieszałyby ani nie cofały pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 118 dyrektywy 2001/83/WE, art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE i art. 134 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2019/6 o ile spełnione są następujące warunki:
- produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części i wprowadzane do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywożone do Unii lub Irlandii Północnej) przeszły badania serii<sup>(17)</sup> w Unii, jak przewidziano w art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE i art. 88 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, lub warunkami ustanowionymi w sekcji 2 niniejszego zawiadomienia w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych (zob. sekcja 2 niniejszego zawiadomienia);
- produkty lecznicze dostarczone z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części i wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywiezione do Unii lub Irlandii Północnej) zostały poddane zwolnieniu serii przez osobę wykwalifikowaną w Unii lub Irlandii Północnej lub – w odniesieniu do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie właściwych organów Cypru, Irlandii, Malty lub Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej – przez osobę wykwalifikowaną lub osobę mającą kwalifikacje równoważne kwalifikacjom osoby wykwalifikowanej w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, stosującą normy jakości równoważne z normami ustanowionymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt;

---

<sup>17</sup> Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE, art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE i art. 97 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6 produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu serii w UE/EOG. W przepisach tych nakazuje się, by w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, bez względu na to, czy produkt został wyprodukowany w Unii, każda przywożona partia towaru została poddana w państwie członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym badaniom i kontrolom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

- podmiot dokonujący przywozu produktów leczniczych dostarczanych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej posiada pozwolenie na dystrybucję wydane zgodnie z art. 77 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 65 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE lub art. 99 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zostało wydane, na podstawie prawa Unii i zgodnie z nim, przez właściwy organ państwa członkowskiego UE lub przez Komisję lub – w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej – przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z prawem Unii;
- produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części są udostępniane sprzedawcom detalicznym lub konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich;
- w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – na produktach tych są umieszczone zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE.

W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej w tym przypadku również składałyby Komisji comiesięczne sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez hurtowników przywożących produkty lecznicze w spełnianiu warunków niezbędnych do uzyskania pozwolenia na wytwarzanie określonych w art. 45 dyrektywy 2001/82/WE i art. 89 rozporządzenia (UE) 2019/6.

### ***B. Badane produkty lecznicze***

Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/20/WE i art. 61 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 wprowadzanie do obrotu badanych produktów leczniczych z państw trzecich zgodnie z prawem Unii wymaga również, aby importer posiadał zezwolenie na wytwarzanie i przywóz. Ma to również zastosowanie do dostarczania badanych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej. W art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE i art. 61 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 wymaga się również, aby posiadacz tego zezwolenia na wytwarzanie i przywóz miał bezterminowo i nieprzerwanie do swojej dyspozycji co najmniej jedną osobę wykwalifikowaną objętą zakresem stosowania prawa Unii, tj. w Unii lub Irlandii Północnej.

Aby wypełnić lukę do wejścia w życie dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/20/WE i rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014, o których mowa we wprowadzeniu do niniejszego zawiadomienia, właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą stosować następującą



praktykę w okresie od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. lub od dnia 1 stycznia 2022 r. do daty wejścia w życie tych zmian, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r.: właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz badanych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna przez ośrodki badań klinicznych lub sponsorów nieposiadających zezwolenia na wytwarzanie i przywóz wymaganego w art. 13 dyrektywy 2001/20/WE i art. 61 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, o ile spełniono następujące warunki:

- produkty lecznicze przywożone na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części i zatwierdzone do stosowania zgodnie z prawem Unii przeszły certyfikację zwolnienia serii w Unii albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z wymogami określonymi w art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE lub art. 63 rozporządzenia (UE) nr 536/2014;
- produkty lecznicze przywożone na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części są udostępniane uczestnikom badań klinicznych jako konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich.

## **2.a) Badanie serii produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych**

Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE i art. 97 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6 produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu w ramach kontroli jakości („badanie serii”) w Unii/EOG. Wymóg dotyczący miejsca badania serii ustanowionego w Unii jest podstawowym filarem unijnego systemu zapewniania jakości produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii. W odniesieniu do badań serii mogą jednak istnieć obiektywne powody poza kontrolą posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które mogły uniemożliwić terminowe przeniesienie miejsca wykonywania takich badań, które mają być prowadzone w Unii lub Irlandii Północnej.

W takich przypadkach art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE dopuszczają, aby importerzy wprowadzający do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, lub hurtownicy wprowadzający takie produkty lecznicze na te rynki, jak opisano w sekcji 1 powyżej, mogli w uzasadnionych przypadkach przeprowadzać określone kontrole w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Biorąc pod uwagę wyjątkowe okoliczności opisane w niniejszym zawiadomieniu w odniesieniu do produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie właściwych organów Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, Komisja uważa, że „uzasadniony przypadek”

w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE ma miejsce, gdy spełnione są następujące warunki:

- każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub Irlandii Północnej lub, w przypadku gdy posiadacz zezwolenia na wytwarzanie deklaruje, że nie dysponuje osobą wykwalifikowaną mającą siedzibę w Unii lub w Irlandii Północnej, lub w przypadkach objętych sekcją 1 powyżej, przez osobę wykwalifikowaną lub osobę mającą kwalifikacje równoważne kwalifikacjom osoby wykwalifikowanej w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt;
- zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania serii jest regularnie nadzorowany przez właściwy organ Unii/EOG lub państwa członkowskiego lub właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zgodnie z prawem Unii;
- w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie dyrektywy 2001/82/WE posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmuje konkretne i wiarygodne kroki w celu przeniesienia miejsc badań serii do Unii lub Irlandii Północnej do dnia 31 grudnia 2022 r.

W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6, importerów wprowadzających do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej weterynaryjne produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, lub – w przypadkach objętych sekcją 1 powyżej – hurtowników wprowadzających takie weterynaryjne produkty lecznicze na te rynki, określone kontrole można przeprowadzać w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna do dnia 31 grudnia 2022 r., jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub Irlandii Północnej lub, w przypadkach objętych sekcją 1 powyżej, przez osobę wykwalifikowaną lub osobę mającą równoważne kwalifikacje w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt;
- b) zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania w ramach kontroli jakości jest nadzorowany przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa, w tym poprzez kontrole na miejscu;
- c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmuje konkretne i wiarygodne kroki w celu przeniesienia miejsc badań w ramach kontroli jakości do Unii lub Irlandii Północnej do dnia 31 grudnia 2022 r.

Aby skorzystać z odstępstwa przewidzianego w art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 24 lit. b) dyrektywy

2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, lub z odstępstwa w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni powiadomić o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu (Cypr, Irlandia, Malta lub Irlandia Północna), informując, że – i z jakiego powodu – spełnione są powyższe kryteria „uzasadnionego przypadku” w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE lub art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE lub kryteria odstępstwa dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6.

Wszelkie takie powiadomienia należy przekazywać bez zbędnej zwłoki i powinny one dotrzeć do adresatów jak najszybciej, a w żadnym wypadku nie później niż do dnia 31 stycznia 2022 r.<sup>(18)</sup>

## **2b) Badanie serii produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeprowadzone już w Unii**

W odniesieniu do serii produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są wywożone z państwa członkowskiego do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, a następnie przywożone do Irlandii Północnej lub na Cypr, do Irlandii lub na Maltę, właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą, do dnia 31 grudnia 2022 r. lub do dnia wejścia w życie dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE, o której mowa we wprowadzeniu do niniejszego zawiadomienia, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r., wyjątkowo nie wymagać przeprowadzenia dodatkowych kontroli przy przywozie, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit pierwszy i drugi dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli serie te zostały już poddane kontroli w państwie członkowskim przed wywozem do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna oraz jeżeli towarzyszą im sprawozdania kontrolne, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE.

## **3. Wymogi dotyczące umieszczania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Jak określono w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161, zabezpieczenia (tj. element uniemożliwiający naruszenie opakowania i niepowtarzalny identyfikator) są obowiązkowe w odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę wprowadzanych do obrotu w UE. Ponadto aby zapobiec ponownemu wprowadzeniu wywożonych produktów leczniczych na jednolity rynek UE, art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zobowiązuje hurtowników do wycofania niepowtarzalnego identyfikatora wszystkich produktów leczniczych wywożonych poza UE przed ich wywozem.

Zgodnie z protokołem IE/NI zabezpieczenia określone w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie do produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej. Te zabezpieczenia nie mają jednak zastosowania do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w innych częściach Zjednoczonego Królestwa.

---

<sup>18</sup> W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej właściwymi organami są odpowiednio urząd regulacji produktów leczniczych i produktów ochrony zdrowia (MHRA) i Dyrekcja Leków Weterynaryjnych (VMD).

W rezultacie od dnia 1 stycznia 2021 r. produkty lecznicze wydawane na receptę przeznaczone dla części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna nie podlegają takim samym wymogom dotyczącym zabezpieczeń jak produkty lecznicze przeznaczone dla Cypru, Irlandii, Malty lub Irlandii Północnej, nawet jeżeli droga dostawy tych drugich przebiega przez części Zjednoczonego Królestwa inne niż Irlandia Północna.

Od dnia 1 stycznia 2021 r. przyznano na okres jednego roku odstępstwo od wymogu wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych wywożonych do Zjednoczonego Królestwa<sup>(19)</sup>. Z zastrzeżeniem kontroli przez Parlament Europejski i Radę odstępstwo od obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku dystrybucji leków w Zjednoczonym Królestwie będzie nadal – w drodze zmiany rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 – miało zastosowanie przez okres trzech lat, w połączeniu z dodatkowymi zabezpieczeniami, w celu zapewnienia ciągłości dostarczania leków na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej.

#### **4. Miejsce, w którym znajduje się posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i osoby wykwalifikowane odpowiedzialne za wytwarzanie i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem IE/NI pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane wyłącznie składającemu wniosek mającemu siedzibę w Unii lub w Irlandii Północnej.

Art. 48 dyrektywy 2001/83/WE w związku z art. 49 tej dyrektywy i protokołem IE/NI zawiera wymóg, by osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za wytwarzanie znajdowała się w Unii lub Irlandii Północnej i prowadziła działalność z Unii lub Irlandii Północnej.

Zgodnie z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem IE/NI osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi znajdować się i prowadzić działalność w Unii lub w Irlandii Północnej. Ponadto zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012<sup>(20)</sup> pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi znajdować się na obszarze Unii Europejskiej, w miejscu, w którym prowadzone są główne działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub w miejscu na obszarze Unii Europejskiej, w którym prowadzi działalność osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Aby wypełnić lukę do wejścia w życie zmian dyrektywy 2001/83/WE, o których mowa we wprowadzeniu niniejszego zawiadomienia, właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą stosować poniższą praktykę w okresie od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. lub od dnia 1 stycznia 2022 r. do daty wejścia

---

<sup>19</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/457 z dnia 13 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa (Dz.U. L 91 z 17.3.2021, s. 1).

<sup>20</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 159 z 20.6.2012, s. 5).

w życie zmian dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r.:

1. posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą znajdować się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
2. w odniesieniu do procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury, o których mowa w art. 28–39 dyrektywy 2001/83/WE, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez organy krajowe Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej lub przez właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty mogą znajdować się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
3. w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogą wyjątkowo znajdować się i prowadzić działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Nie ma to zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma już do dyspozycji osobę wykwalifikowaną mającą siedzibę w Unii;
4. w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, może być dozwolone, aby osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za wytwarzanie wyjątkowo znajdowała się i prowadziła działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Nie ma to zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma już do dyspozycji osobę wykwalifikowaną mającą siedzibę w Unii.

## **5. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez właściwe organy Cypru i Malty na podstawie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE**

Zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE właściwe organy Cypru i Malty mogą, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, do końca okresu przejściowego uwzględniać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Zjednoczone Królestwo.

Aby wypełnić lukę do wejścia w życie proponowanych zmian dyrektywy 2001/83/WE, o których mowa we wprowadzeniu niniejszego zawiadomienia, właściwe organy Cypru i Malty mogą stosować poniższą praktykę w okresie od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. lub od dnia 1 stycznia 2022 r. do daty wejścia w życie zmian, o których mowa powyżej, jeżeli data ta przypada przed dniem 31 grudnia 2022 r.

Właściwe organy Cypru i Malty mogłyby z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego zasadnie utrzymać w mocy, przedłużyć i wydać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, które opierają się na pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa.

W przypadku gdy właściwe organy Cypru lub Malty utrzymują w mocy, przedłużają lub wydają takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zapewniają zgodność takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z prawem Unii, w szczególności z wymogami dyrektywy 2001/83/WE.

Przed wydaniem takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy Cypru lub Malty:

- a) powinny powiadomić posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna o tym, że planowane jest przyznanie lub przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
  - b) mogą zwrócić się do właściwego organu w Zjednoczonym Królestwie o przekazanie odpowiednich informacji dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.
-