



Bruselj, 22.12.2021
C(2021) 9866 final

Obvestilo Komisije

Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih

Obvestilo Komisije
Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so
zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen
Severne Irske, ali prek njih

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Namen tega obvestila s smernicami je olajšati uporabo pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, po 1. februarju 2020 z navedbami, kako bo Komisija v teh specifičnih razmerah uporabljala zadevne določbe direktiv 2001/82/ES¹, 2001/83/ES² in 2001/20/ES³, uredb (EU) 2019/6⁴ in (EU) št. 536/2014⁵ ter Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161⁶. Čeprav se s tem obvestilom poskuša pomagati organom in subjektom, je Sodišče Evropske unije edino pristojno za verodostojno razlago prava Unije. Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in tako postalo „tretja država“ (⁷). Sporazum o izstopu (⁸) določa prehodno obdobje, ki se je končalo 31. decembra 2020. Do takrat se je za Združeno kraljestvo in v njem na skoraj vseh področjih uporabljalo pravo Unije (⁹). To je vključevalo pravni red Unije na farmacevtskem področju, zlasti Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161, člen 13 Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter poglavje IX Uredbe (EU) št. 536/2014, ki so pomembni za to obvestilo.

Ob koncu prehodnega obdobja se je za Združeno kraljestvo prenehalo uporabljati pravo Unije, začele pa so se uporabljati glavne določbe Protokola o Irski in Severni Irski, ki je sestavni del sporazuma o izstopu. V skladu s členom 5(4) Protokola o Irski in Severni Irski ter Prilogo 2, točka 20, k navedenemu protokolu se za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko uporablja pravni red Unije na farmacevtskem področju, vključno z zgoraj omenjenimi pravnimi akti ter njihovimi izvedbenimi in nadomestitvenimi pravnimi akti Unije in pravnimi akti Unije o njihovih spremembah.

¹ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

² Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

³ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

⁴ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁵ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1).

⁷ Tretja država je država, ki ni članica EU.

⁸ Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irka iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu).

⁹ Razen nekaterih izjem iz člena 127 sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.

V praktičnem smislu to zlasti pomeni, da:

- morajo zdravila (v okviru zgoraj omenjene zakonodaje), dana v promet na Severnem Irskem, izpolnjevati regulativne zahteve prava Unije;
- morajo imeti zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, veljavno dovoljenje za promet, ki ga je izdala Komisija (dovoljenje za promet po vsej EU) ali so ga izdali pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko ter imetnik katerega se nahaja v Uniji ali na Severnem Irskem;
- pretok zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, na Severno Irsko ali v Unijo pomeni uvoz v smislu veljavnega prava Unije;
- pretok zdravil iz Unije ali Severne Irske v dele Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali katero koli drugo tretjo državo pomeni izvoz v smislu veljavnega prava Unije;
- dovoljenja za promet, ki jih izdajo organi Združenega kraljestva, načeloma niso veljavna v Uniji, temveč le na Severnem Irskem, če so sprejeta v skladu z veljavnim pravom Unije (glej člen 7(3) Protokola o Irski in Severni Irski);
- je treba vsak ukrep v zvezi z dobavo zdravil, ki mora biti izveden v Uniji (npr. preskušanje serij), da se omogoči dajanje zdravil v promet v skladu s pravom Unije, izvesti v Uniji ali na Severnem Irskem, in da se lahko v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, izvajajo samo ukrepi, ki se lahko izvedejo v tretjih državah.

Komisija in Evropska agencija za zdravila od leta 2017 aktivno razširjata vse ustrezne informacije, da bi opozorili vse ustrezne deležnike na vpliv izstopa Združenega kraljestva in na potrebo, da se temu prilagodijo pravočasno pred koncem prehodnega obdobja. Potrebne spremembe so bile zlasti obrazložene v obvestilih o BREXITU, kot sta bili nazadnje spremenjeni in objavljeni 7. maja 2020 za klinično preskušanje ⁽¹⁰⁾ in 13. marca 2020 za zdravila ⁽¹¹⁾.

Vendar so subjekti na nekaterih trgih, ki se zgodovinsko zanašajo na dobavo zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih (Ciper, Irska, Malta in Severna Irska) ⁽¹²⁾, ob izteku prehodnega obdobja še vedno potrebovali dodaten čas za prilagoditev dobavnih verig in upoštevanje konca prehodnega obdobja. Glede na navedeno in glede na to, da se je štelo za ključno, da se pravni red Unije na farmacevtskem področju izvaja in uveljavlja na način, ki preprečuje pomanjkanje zdravil in zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja, kot jo predvideva pravo Unije, je Komisija 25. januarja 2021 sprejela obvestilo, v katerem je pojasnila, kako se bo do 31. decembra 2021 pravni red EU na farmacevtskem področju uporabljal na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih ⁽¹³⁾.

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 Te države članice so v tem obvestilu izpostavljene zaradi zgodovinske odvisnosti od trga Združenega kraljestva pri dobavi zdravil in dejstva, da velik delež njihovega uvoza zdravil prihaja iz Združenega kraljestva.

¹³ Obvestilo Komisije – Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja (2021/C 27/08, UL C 27, 25.1.2021, str. 11).

Obdobje, na katero se nanaša navedeno obvestilo Komisije, se zdaj izteka, vendar je položaj na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih (Ciper, Irska, Malta in Severna Irska), še vedno zahteven. Dobavne verige zdravil še niso bile prilagojene, zlati verige dobaviteljev generičnih zdravil brez recepta za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v humani medicini, ki se dobavljajo na podlagi nacionalnih dovoljenj za promet, ki jih izdajo pristojni organi v Združenem kraljestvu. Poleg tega so bili na področju zdravil za uporabo v humani medicini v preteklem letu ugotovljeni nekateri novi izzivi.

Da bi Komisija te izzive rešila, preprečila pomanjkanje zdravil in zagotovila visoko raven varovanja javnega zdravja, je v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini 17. decembra 2021 sprejela zakonodajne predloge o spremembi ustreznih določb Direktive 2001/83/ES, Direktive 2001/20/ES (¹⁴) in Uredbe (EU) št. 536/2014 (¹⁵) ter delegirano uredbo o spremembi Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 (¹⁶). Treba je premostiti vrzel med 31. decembrom 2021 in datumom začetka veljavnosti teh sprememb. V zvezi s tem je treba omeniti, da je v predlogih Komisije za direktivo o spremembi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2001/20/ES ter za uredbo o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 določeno, da se začnejo zadevne spremembe uporabljati 1. januarja 2022 oziroma 31. januarja 2022 (pri čemer je slednji datum tudi datum začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014). Podobno je tudi v delegirani uredbi o spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 določeno, da se ta uporablja od 1. januarja 2022.

V zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini podjetja potrebujejo več časa za prilagoditev spremembam, ki jih prinašajo določbe Protokola o Irski in Severni Irski, omenjenega zgoraj. Še vedno torej obstaja tveganje, da bi na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, prišlo do pomanjkanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Komisija bo še naprej zbirala informacije o trenutnih razmerah na terenu, da bi opredelila vsa nerešena vprašanja v zvezi z izvajanjem in poiskala najustreznejši način za zagotavljanje dolgoročne neprekinjene dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko. Podjetjem je treba torej zagotoviti več časa za prilagoditev.

Komisija zato meni, da je ustrezno v tem obvestilu pojasniti, kako se bo do 31. decembra 2022 oziroma, kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, do datuma začetka veljavnosti zgoraj omenjenih sprememb, če je ta datum pred 31. decembrom 2022, pravni red Unije na farmacevtskem področju uporabljal na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih (tj. na Cipru,

¹⁴ Predlog Komisije za direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2001/20/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini z nacionalnim dovoljenjem za promet, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (COM(2021) 997).

¹⁵ Predlog Komisije za uredbo (EU) Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (COM(2021) 998).

¹⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) z dne 17. decembra 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združenem kraljestvu (C(2021) 9700).

Irskem, Malti in Severnem Irskem). V zvezi s tem bodo obravnavani naslednji vidiki, ki jih je Komisija opredelila kot glavne težave, s katerimi se pri zagotavljanju skladnosti s pravnim redom Unije na farmacevtskem področju še vedno srečujejo Ciper, Irska, Malta in Severna Irska:

1. pomanjkanje subjektov z dovoljenjem za proizvodnjo, ki je potrebno za uvoz zdravil iz tretjih držav;
2. težave z izvajanjem preskušanja z namenom kontrole kakovosti (preskušanje serij);
3. težave z izpolnjevanjem določb Direktive 2001/83/ES in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 v zvezi z namestitvijo in preverjanjem edinstvene oznake;
4. težave, s katerimi se, zlasti v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini za severnoirski trg, nekateri imetniki dovoljenj za promet z zdravili ter usposobljene osebe, odgovorne za proizvodnjo in farmakovigilanco teh zdravil, ki imajo trenutno sedež v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, srečujejo pri selitvi svojih lokacij v EU/EGP ali na Severno Irsko, ter
5. težave pri zagotavljanju dostopa pacientov do nekaterih zdravil, ki so posledica odvisnosti dobavnih verig od delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, zlasti v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini za ciprski in malteški trg.

Zlasti v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini je treba opozoriti, da se bo Uredba (EU) 2019/6 začela uporabljati 28. januarja 2022. Do takrat bodo zdravila za uporabo v veterinarski medicini urejale ustrezne določbe Direktive 2001/82/ES. To obvestilo se nanaša na določbe obeh instrumentov, pri čemer je treba sklice na določbe Direktive 2001/82/ES razumeti kot sklice na določbe, ki se uporabljajo do 28. januarja 2022, sklice na določbe Uredbe (EU) 2019/6 pa kot sklice na določbe, ki se bodo uporabljale od 28. januarja 2022 dalje.

1. Pomanjkanje subjektov z dovoljenjem za proizvodnjo, ki je potrebno za uvoz zdravil iz tretjih držav

A. Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini

V skladu s členom 40(3) Direktive 2001/83/ES, členom 44(3) Direktive 2001/82/ES in členom 88(1)(c) Uredbe (EU) 2019/6 je vsakdo, ki daje v promet zdravila iz tretjih držav v skladu s pravom Unije (v Uniji ali na Severnem Irskem), uvoznik v smislu prava Unije ter mora zato imeti dovoljenje za proizvodnjo, ki ga je izdala država članica, v kateri ima uvoznik sedež, ali, če ima uvoznik sedež na Severnem Irskem, Združeno kraljestvo, ki deluje v zvezi s Severno Irsko, v skladu s členoma 41 in 42 Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil za uporabo v humani medicini ter členoma 45 in 46 Direktive 2001/82/ES in/ali členoma 89 in 90 Uredbe (EU) 2019/6 v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Pogoji za tako dovoljenje za proizvodnjo med drugim vključujejo razpoložljivost usposobljene osebe v Uniji ali na Severnem Irskem, pregled proizvajalca/uvoznika in njegovo skladnost z dobrimi proizvodnimi praksami.

V skladu s členom 118 Direktive 2001/83/ES in členom 84(e) Direktive 2001/82/ES morajo pristojni organi, ki uporabljajo pravni red Unije na farmacevtskem področju, začasno

preklicati ali ukiniti dovoljenje za promet z zdravilom, kadar imetnik dovoljenja nima veljavnega dovoljenja za proizvodnjo ali ne izpolnjuje enega od pogojev, potrebnih za pridobitev takega dovoljenja za proizvodnjo. V skladu s členom 134(1)(d) Uredbe (EU) 2019/6 morajo pristojni organi prepovedati dobavo zdravila za uporabo v veterinarski medicini in od imetnika dovoljenja za promet ali dobavitelja zahtevati, da prekine dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali da jih odpokliče iz prometa, če kontrolni preskusi iz člena 127(1) navedene uredbe niso bili opravljeni.

Pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko bi lahko v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini z namenom premostitve vrzeli v obdobju do začetka veljavnosti direktive o spremembi Direktive 2001/83/ES, omenjene v uvodnem delu tega obvestila, v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pa z namenom zagotovitve več časa subjektom za prilagoditev spremembam, ki jih prinaša Protokol o Irski in Severni Irski, uporabili prakso, navedeno v nadaljevanju. Ta praksa bi se lahko uporabljala med 1. januarjem 2022 in 31. decembrom 2022 oziroma, v primeru zdravil za uporabo v humani medicini, med 1. januarjem 2022 in datumom začetka veljavnosti zadevnih sprememb, če je navedeni datum pred 31. decembrom 2022:

- pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko bi dovolili, da trgovci na debelo, ki nimajo dovoljenja za proizvodnjo v skladu s členom 40 Direktive 2001/83/ES, členom 44 Direktive 2001/82/ES in členom 88 Uredbe (EU) 2019/6, uvozijo zdravila iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ne da bi začasno preklicali ali ukiniti dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 118 Direktive 2001/83/ES, členom 84(e) Direktive 2001/82/ES in členom 134(1)(d) Uredbe (EU) 2019/6, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- za zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih in dana v promet v skladu s pravom Unije (tj. uvožena v Unijo ali na Severno Irsko), je bilo opravljeno preskušanje serij (¹⁷) bodisi v Uniji v skladu s členom 51(3) Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil za uporabo v humani medicini ter členom 44(3) Direktive 2001/82/ES in členom 88(1)(c) Uredbe (EU) 2019/6 v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini bodisi v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, v skladu s členom 20(b) Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil za uporabo v humani medicini in členom 24(b) Direktive 2001/82/ES ali pogoji iz oddelka 2 tega obvestila v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini (glej oddelek 2 tega obvestila);
- zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih in dana v promet v skladu s pravom Unije (tj. uvožena v Unijo ali na Severno Irsko), so bila predmet sprostitev serije, ki jo je opravila usposobljena oseba v Uniji ali na Severnem Irskem ali, v primeru zdravil, ki so jih odobrili pristojni organi Cipra, Irske, Malte ali Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, usposobljena oseba ali oseba z enakovredno usposobljenostjo kot usposobljena oseba v delih Združenega kraljestva,

¹⁷ V skladu s členom 51(1)(b) Direktive 2001/83/ES, členom 55(1)(b) Direktive 2001/82/ES in členom 97(7) Uredbe (EU) 2019/6 je treba za zdravila, uvožena v EU, opraviti preskušanje serij v EU/EGP. Te določbe predpisujejo, da so morali biti v primeru zdravil iz tretjih držav ne glede na to, ali je bilo zdravilo proizvedeno v Uniji, v državi članici za vsako proizvodno serijo v celoti opravljeni kakovostna analiza, količinska analiza vsaj vseh zdravilnih učinkovin ter vsi ostali preskusi ali preverjanja, potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravil v skladu z zahtevami dovoljenja za promet z zdravilom.

razen Severne Irske, ki uporablja standarde kakovosti, enakovredne tistim, ki so določeni v pravu Unije, kar zagotavlja enako raven varovanja zdravja ljudi in živali;

- subjekt, ki uvaža zdravila, dobavljena iz delov Združenega Kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, ima dovoljenje za promet na debelo, izdano v skladu s členom 77(1) Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil za uporabo v humani medicini oziroma členom 65(1) Direktive 2001/82/ES ali členom 99(1) Uredbe (EU) 2019/6 v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom je na podlagi prava Unije in v skladu z njim izdal pristojni organ države članice ali Komisija ali, kar zadeva zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko v skladu s pravom Unije;
- zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, so dostopna trgovcem na drobno ali končnim porabnikom na istem trgu, ki je zgodovinsko odvisen od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, kamor so uvožena, in niso na voljo v drugih državah članicah;
- zdravila za uporabo v humani medicini so opremljena z zaščitnimi elementi iz člena 54, točka (o), Direktive 2001/83/ES.

V zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini bi pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko v tem primeru tudi mesečno poročali Komisiji glede napredka trgovcev na debelo, ki uvažajo zdravila, pri izpolnjevanju pogojev za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo iz člena 45 Direktive 2001/82/ES in člena 89 Uredbe (EU) 2019/6.

B. Zdravila v preskušanju

V skladu s členom 13 Direktive 2001/20/ES in členom 61 Uredbe (EU) št. 536/2014 se za dajanje zdravil v preskušanju iz tretjih držav v promet v skladu z zakonodajo Unije tudi od uvoznika zahteva, da ima dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Ta zahteva se uporablja tudi za dobavo zdravil v preskušanju iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko. V skladu s členom 13(2) Direktive 2001/20/ES in členom 61 Uredbe (EU) št. 536/2014 se od imetnika dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zahteva, da trajno in stalno razpolaga s storitvami vsaj ene usposobljene osebe na območju uporabe prava Unije, tj. v Uniji ali na Severnem Irskem.

Da bi se premostila vrzel v obdobju do začetka veljavnosti direktive o spremembi Direktive 2001/20/ES in uredbe o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014, ki sta navedeni v uvodnem delu tega obvestila, bi lahko pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko med 1. januarjem 2022 in 31. decembrom 2022 oziroma med 1. januarjem 2022 in datumom začetka veljavnosti zadevnih sprememb, če je ta datum pred 31. decembrom 2022, uporabili prakso, navedeno v nadaljevanju. Pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko bi dovolili, da mesta ali sponzorji kliničnega preskušanja, ki nimajo dovoljenja za proizvodnjo in uvoz v skladu s členom 13 Direktive 2001/20/ES in členom 61 Uredbe (EU) št. 536/2014, uvozijo zdravila v

preskušanju iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- v zvezi z zdravili, uvoženimi na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih in odobrenimi za uporabo v skladu s pravom Unije, je bilo izdano potrdilo o sprostitvi serije bodisi v Uniji bodisi v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, v skladu z zahtevami iz člena 13(3) Direktive 2001/20/ES ali člena 63 Uredbe (EU) št. 536/2014;
- zdravila, uvožena na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, so dostopna udeležencem kliničnih preskušanj kot končnim porabnikom na istem trgu, ki je zgodovinsko odvisen od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, kamor so uvožena, in niso na voljo v drugih državah članicah.

2.a) Preskušanje serij zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini

V skladu s členom 51(1)(b) Direktive 2001/83/ES, členom 55(1)(b) Direktive 2001/82/ES in členom 97(7) Uredbe (EU) 2019/6 je treba za zdravila, uvožena v EU, opraviti preskušanje z namenom kontrole kakovosti (preskušanje serij) v Uniji/EGP. Zahteva glede mesta za preskušanje serij, ki se nahaja v Uniji, je temeljni steber sistema Unije za zagotavljanje kakovosti zdravil, danih na trg Unije. V zvezi s preskušanjem serij pa lahko obstajajo objektivni razlogi, na katere imetniki dovoljenja za promet nimajo vpliva in zaradi katerih pravočasen prenos preskušanj, ki jih je treba izvesti v Uniji ali na Severnem Irskem, morda ni mogoč.

V teh primerih člen 20(b) Direktive 2001/83/ES in člen 24(b) Direktive 2001/82/ES omogočata, da uvozniki, ki dajejo zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, v promet na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem, oziroma trgovci na debelo, ki ta zdravila dajejo v promet na navedenih trgih, kot je opisano v oddelku 1 zgoraj, v utemeljenih primerih nekatere kontrole izvedejo v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske. Ob upoštevanju izrednih okoliščin, opisanih v tem obvestilu, Komisija v zvezi z zdravili, ki so jih odobrili pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, meni, da se „utemeljen primer“ v smislu člena 20(b) Direktive 2001/83/ES in člena 24(b) Direktive 2001/82/ES pojavi, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vsako serijo zadevnih zdravil sprostí usposobljena oseba na mestu v Uniji ali na Severnem Irskem ali, če imetnik dovoljenja za proizvodnjo izjavi, da nima na voljo usposobljene osebe s sedežem v Uniji ali na Severnem Irskem, ali v primerih iz oddelka 1 zgoraj, usposobljena oseba ali oseba z enakovredno usposobljenostjo kot usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ob uporabi standardov kakovosti, ki so enakovredni tistim, določenim v pravu Unije, kar zagotavlja enakovredno raven varovanja zdravja ljudi ali živali;
- ustanova, ki jo je določila tretja oseba, ki izvaja preskušanje serij, je pod rednim nadzorom pristojnega organa Unije/EGP ali države članice ali pristojnega organa iz Združenega kraljestva v skladu s pravom Unije;

- v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz Direktive 2001/82/ES imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvede oprijemljive in verodostojne ukrepe za prenos mest preskušanja serij v Unijo ali na Severno Irsko do 31. decembra 2022.

V zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini iz Uredbe (EU) 2019/6 lahko uvozniki, ki dajejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, v promet na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem, ali, v primerih iz oddelka 1 zgoraj, trgovci na debelo, ki ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini dajejo v promet na navedenih trgih, do 31. decembra 2022 nekatere kontrole lahko izvedejo v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) vsako serijo zadevnih zdravil sprosti usposobljena oseba na mestu v Uniji ali na Severnem Irskem, v primerih iz oddelka 1 zgoraj pa usposobljena oseba ali oseba z enakovredno usposobljenostjo kot usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ob uporabi standardov kakovosti, ki so enakovredni tistim, določenim v pravu Unije, kar zagotavlja enakovredno raven varovanja zdravja ljudi ali živali;
- (b) ustanova, ki jo je določila tretja oseba, ki izvaja preskušanje z namenom kontrole kakovosti, je pod nadzorom pristojnega organa Združenega kraljestva, ki izvaja tudi preglede na kraju samem;
- (c) imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvede oprijemljive in verodostojne ukrepe za prenos mesta preskušanja z namenom kontrole kakovosti v Unijo ali na Severno Irsko do 31. decembra 2022.

Da bi imetniki dovoljenja za promet izkoristili odstopanje iz člena 20(b) Direktive 2001/83/ES v primeru zdravil za uporabo v humani medicini in iz člena 24(b) Direktive 2001/82/ES v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odstopanje v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini iz Uredbe (EU) 2019/6, bi morali obvestiti pristojni organ, ki je izdal dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom (na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem), pri tem pa navesti, da so zgoraj navedena merila „utemeljenega primera“ v smislu člena 20(b) Direktive 2001/83/ES oziroma člena 24(b) Direktive 2001/82/ES ali merila za odstopanje v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini iz Uredbe (EU) 2019/6 izpolnjena, ter svojo navedbo utemeljiti.

Tako obvestilo bi moralo biti predloženo brez nepotrebnega odlašanja in bi ga moral pristojni organ prejeti takoj, ko je to mogoče, nikakor pa ne pozneje kot 31. januarja 2022 ⁽¹⁸⁾.

2b) Preskušanje serij zdravil za uporabo v humani medicini, ki je že bilo izvedeno v Uniji

V primeru serij zdravil za uporabo v humani medicini, ki se v dele Združenega kraljestva, razen Severne Irske, izvozijo iz države članice in nato uvozijo na Severno Irsko, Ciper, Irsko

¹⁸ Za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki naj bi bila dana v promet na Severnem Irskem, sta pristojna organa regulativna agencija za zdravila in zdravstvene izdelke (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) in direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Veterinary Medicines Directorate – VMD).

ali Malto, pristojnim organom Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko do 31. decembra 2022 ali do datuma začetka veljavnosti direktive o spremembi Direktive 2001/83/ES, navedene v uvodnem delu tega obvestila, če je ta datum pred 31. decembrom 2022, izjemoma ni treba izvesti dodatnih kontrol ob uvozu iz člena 51(1), prvi in drugi pododstavek, Direktive 2001/83/ES, če so bile za te serije pred izvozom v dele Združenega kraljestva, razen Severne Irske, te kontrole že izvedene v državi članici in če so jim priložena poročila o kontroli iz člena 51(1), tretji pododstavek, Direktive 2001/83/ES.

3. Zahteve v zvezi z namestitvijo edinstvene oznake za zdravila za uporabo v humani medicini

Za zdravila na recept, ki se dajejo v promet v EU, so obvezni zaščitni elementi (tj. pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo in edinstvena oznaka), kot je določeno v členu 54(o) in členu 54a(1) Direktive 2001/83/ES ter v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/161. Da bi poleg tega preprečili ponoven vstop izvoženih zdravil na enotni trg EU, morajo trgovci na debelo v skladu s členom 22(a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 pred izvozom deaktivirati edinstveno oznako pri vseh zdravilih, ki jih izvažajo iz EU.

V skladu s Protokolom o Irski in Severni Irski se zaščitni elementi iz člena 54(o) in člena 54a(1) Direktive 2001/83/ES namestijo na zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, ne pa tudi na zdravila, dana v promet v drugih delih Združenega kraljestva.

To pomeni, da se od 1. januarja 2021 za zdravila na recept, ki so namenjena v dele Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ne uporabljajo enake zahteve glede zaščitnih elementov kot za zdravila, namenjena na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, tudi če gre njihova dobavna pot prek delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske.

1. januarja 2021 je bilo za eno leto odobreno odstopanje od zahteve glede deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (¹⁹). Po pregledu s strani Evropskega parlamenta in Sveta se bo na podlagi spremembe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 odstopanje od obveznosti deaktiviranja edinstvene oznake zdravil, ki se distribuirajo v Združeno kraljestvo, uporabljalo nadaljnja tri leta skupaj z dodatnimi zaščitnimi ukrepi, da se zagotovi nadaljnja dobava zdravil Cipru, Irski, Malti in Severni Irski.

4. Lokacija imetnika dovoljenja za promet in usposobljenih oseb, odgovornih za proizvodnjo in farmakovigilanco, v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

V skladu s členom 8(2) Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom o Irski in Severni Irski se lahko dovoljenje za promet z zdravilom izda samo vlagatelju, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v Uniji ali na Severnem Irskem.

V skladu s členom 48 Direktive 2001/83/ES v povezavi s členom 49 navedene direktive in Protokolom o Irski in Severni Irski mora usposobljena oseba, odgovorna za proizvodnjo, prebivati in delovati v Uniji ali na Severnem Irskem.

V skladu s členom 104(3) Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom o Irski in Severni Irski se morata sedež in kraj delovanja usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, nahajati v Uniji ali na Severnem Irskem. Poleg tega se mora v skladu s členom 7 Izvedbene

¹⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/457 z dne 13. januarja 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (UL L 91, 17.3.2021, str. 1).

uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 ⁽²⁰⁾ glavni dosje o sistemu farmakovigilance shraniti na kraju v Uniji, kjer imetnik dovoljenja za promet izvaja glavne dejavnosti na področju farmakovigilance, ali na kraju v Uniji, kjer deluje usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco.

Da bi se premostila vrzel v obdobju do začetka veljavnosti sprememb Direktive 2001/83/ES, navedenih v uvodnem delu tega obvestila, bi lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko med 1. januarjem 2022 in 31. decembrom 2022 oziroma med 1. januarjem 2022 in datumom začetka veljavnosti sprememb Direktive 2001/83/ES, če je ta datum pred 31. decembrom 2022, uporabili naslednjo prakso:

1. imetniki dovoljenj za promet, ki so jih izdali nacionalni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, se lahko nahajajo v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske;
2. v zvezi s postopkom medsebojnega priznavanja in decentraliziranim postopkom iz členov 28 do 39 Direktive 2001/83/ES se lahko imetniki dovoljenj za promet, ki so jih izdali nacionalni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko ali pristojni organi Cipra, Irske in Malte, nahajajo v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske;
3. v primeru, da dovoljenje za promet izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, se lahko usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, in glavni dosje o sistemu farmakovigilance izjemoma nahajata in delujeta v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske. To ne velja v primeru, da ima imetnik dovoljenja za promet že na voljo usposobljeno osebo s sedežem v Uniji;
4. v primeru, da dovoljenje za promet izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, lahko usposobljena oseba, odgovorna za proizvodnjo, prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske. To ne velja v primeru, da ima imetnik dovoljenja za proizvodnjo že na voljo usposobljeno osebo s sedežem v Uniji.

5. Dovoljenja za promet, ki jih izdajo ciprski in malteški pristojni organi v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES

Pristojni organi Cipra in Malte lahko v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES in pogoji, določenimi v navedenem členu, iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogov do konca prehodnega obdobja izdajajo dovoljenja za promet na podlagi dovoljenj za promet, ki so bila izdana v Združenem kraljestvu.

Da bi se premostila vrzel v obdobju do začetka veljavnosti predlaganih sprememb Direktive 2001/83/ES, navedenih v uvodnem delu tega obvestila, bi lahko pristojni organi Cipra in Malte med 1. januarjem 2022 in 31. decembrom 2022 oziroma med 1. januarjem 2022 in datumom začetka veljavnosti zgoraj navedenih sprememb, če je ta datum pred 31. decembrom 2022, uporabili prakso, navedeno v nadaljevanju.

²⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 159, 20.6.2012, str. 5).

Pristojni organi Cipra in Malte bi lahko na podlagi utemeljenih javnozdravstvenih razlogov v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES ohranili veljavnost in podaljšali veljavnost dovoljenj za promet ali izdali dovoljenja za promet, ki temeljijo na dovoljenjih za promet, ki jih je izdal pristojni organ Združenega kraljestva.

V primeru, da pristojni organi Cipra ali Malte ohranijo veljavnost ali podaljšajo veljavnost takih dovoljenj za promet ali jih izdajo, morajo zagotoviti njihovo skladnost s pravom Unije, zlasti z zahtevami Direktive 2001/83/ES.

Pred izdajo takih dovoljenj za promet pristojni organi Cipra ali Malte:

- (a) imetnika dovoljenja za promet, ki se nahaja v delih Združenega kraljestva, razen Severne Irske, uradno obvestijo o predvideni izdaji ali podaljšanju veljavnosti dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom;
 - (b) lahko od pristojnega organa Združenega kraljestva zahtevajo predložitev ustreznih informacij o dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom.
-