



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.12.2021
C(2021) 9866 final

Kommissionens tillkännagivande

Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland

Kommissionens tillkännagivande

Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland

ANSVARFRISKRIVNING

Syftet med detta vägledande tillkännagivande är att göra det lättare att tillämpa EU:s läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland efter den 1 februari 2020, genom att ange på vilket sätt kommissionen kommer att anpassa de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹, 2001/83/EG² och 2001/20/EG³ samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2019/6⁴ och (EU) nr 536/2014⁵ och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161⁶ till denna speciella situation. Tillkännagivandet är avsett som en hjälp till myndigheter och berörda aktörer. Det är dock bara Europeiska unionens domstol som är behörig att tolka unionsrätten med avgörande verkan. Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev därmed ett tredjeland ⁽⁷⁾. I utträdesavtalet ⁽⁸⁾ föreskrivs en övergångsperiod som löpte ut den 31 december 2020. Till och med det datumet var unionsrätten på nästan alla områden tillämplig på och i Förenade kungariket ⁽⁹⁾. Detta innefattade unionens läkemedelslagstiftning, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG samt kapitel IX i förordning (EU) nr 536/2014, vilka är relevanta för detta tillkännagivande.

Efter att övergångsperioden löpte ut är unionsrätten inte längre tillämplig på och i Förenade kungariket, samtidigt som huvudbestämmelserna i protokollet om Irland/Nordirland (nedan kallat *protokollet*), som utgör en integrerad del av utträdesavtalet, blev tillämpliga. I enlighet med artikel 5.4 och punkt 20 i bilaga 2 till protokollet är unionens läkemedelslagstiftning, inklusive de ovan nämnda rättsakterna, plus unionens rättsakter om genomförande, ändring

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁷ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

⁸ Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 7) (*utträdesavtalet*).

⁹ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

eller ersättande av dessa rättsakter, tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

I praktiken innebär detta särskilt följande:

- Läkemedel (inom ramen för ovannämnda lagstiftning) som släpps ut på marknaden i Nordirland måste uppfylla de rättsliga krav som fastställs i unionsrätten.
- Läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland måste ha ett giltigt godkännande för försäljning beviljat av kommissionen (ett EU-omfattande godkännande) eller av de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, och innehavaren av godkännandet måste befinna sig i unionen eller i Nordirland.
- Rörlighet för läkemedel från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Nordirland eller till unionen utgör import i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Rörlighet för läkemedel från unionen eller Nordirland till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland eller till något annat tredjeländ utgör export i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Godkännanden för försäljning som utfärdas av brittiska myndigheter är i princip inte giltiga inom unionen utan enbart i Nordirland om de godtas i enlighet med tillämplig unionsrätt (jfr artikel 7.3 i protokollet).
- De åtgärder inom läkemedelsförsörjningen som måste genomföras i unionen (t.ex. partiprovnings) för att göra det möjligt att släppa ut läkemedel på marknaden i enlighet med unionsrätten måste utföras i unionen eller Nordirland, och enbart sådana åtgärder som får genomföras i tredjeländer får utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Sedan 2017 har kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten arbetat aktivt för att sprida all relevant information, i syfte att uppmärksamma samtliga relevanta berörda parter på effekterna av Förenade kungarikets utträde och behovet av anpassningar i tid innan övergångsperioden löper ut. Nödvändiga förändringar har i synnerhet klargjorts i tillkännagivanden om brexit, senast ändrade och offentliggjorda den 7 maj 2020 om kliniska prövningar ⁽¹⁰⁾ och den 13 mars 2020 om läkemedel ⁽¹¹⁾.

Vid övergångsperiodens slut var det dock fortfarande aktörer på vissa marknader, som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland) ⁽¹²⁾, som fortfarande behövde mer tid för att anpassa leveranskedjor och ta hänsyn till att övergångsperioden löper ut. Mot den bakgrunden, och med tanke på att det ansågs vara av yttersta vikt att unionens läkemedelslagstiftning genomfördes och genomdrevs på ett sätt som både förhindrade läkemedelsbrist och säkerställde en hög nivå på det folkhälsoskydd som föreskrivs i unionsrätten, antog kommissionen den 25 januari 2021 ett tillkännagivande där

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 Dessa medlemsstater pekas ut i detta tillkännagivande eftersom de historiskt sett varit beroende av den brittiska marknaden för sin läkemedelsförsörjning och faktumet att en stor andel av deras läkemedelsimport kommer från Förenade kungariket.

den förklarade hur den fram till den 31 december 2021 skulle tillämpa EU:s läkemedelslagstiftning på de marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (¹³).

Den period som det tillkännagivandet omfattade går nu mot sitt slut, men situationen är fortfarande utmanande på de marknader som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland). Leveranskedjorna för läkemedel har ännu inte anpassats, särskilt inte de för leverantörer av generiska, receptfria humanläkemedel och humanläkemedel som levereras på grundval av nationella godkännanden för försäljning beviljade av behöriga myndigheter i Förenade kungariket. Det senaste året har dessutom vissa nya utmaningar konstaterats angående humanläkemedel.

För att ta itu med den här situationen, och med syftet att förebygga läkemedelsbrist och säkerställa en hög nivå på folkhälsoskyddet, antog kommissionen den 17 december 2021 beträffande humanläkemedel lagstiftningsförslag om att ändra relevanta bestämmelser i direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/20/EG (¹⁴) och förordning (EU) nr 536/2014 (¹⁵), samt en delegerad förordning om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (¹⁶). Det är nödvändigt att överbrygga glappet mellan den 31 december 2021 och det tillfälle då dessa ändringar träder i kraft. Här bör det noteras att kommissionen i sitt förslag till direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/20/EG och i sitt förslag till förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 föreskriver att dessa ändringar tillämpas från och med den 1 januari 2022 respektive den 31 januari 2022 (det senare datumet är det datum då förordning (EU) 536/2014 börjar gälla). På samma sätt föreskrivs i den delegerade förordningen om ändring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 att den ska gälla från och med den 1 januari 2022.

Beträffande veterinärmedicinska läkemedel behöver företagen mer tid att anpassa sig till de ändringar som bestämmelserna i det ovan nämnda protokollet medför. Det finns därför fortfarande en risk för brist på veterinärmedicinska läkemedel på de marknader som historiskt sett har varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Kommissionen kommer att fortsätta inhämta information om den nuvarande situationen på plats, i syfte att fastställa eventuella genomförandeproblem och finna den lämpligaste vägen framåt för att säkerställa långsiktig kontinuitet i leveranserna av

¹³ Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut, 2021/C 27/08, EUT C 27, 25.1. 2021, s. 11.

¹⁴ *Commission proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC and Directive 2001/20/EC as regards derogations from certain obligations concerning certain nationally authorised medicinal products for human use made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland as well as in Cyprus, Ireland and Malta* (inte översatt till svenska) (COM(2021) 997).

¹⁵ *Commission proposal for a Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 536/2014 as regards derogations from certain obligations concerning investigational medicinal products made available in United Kingdom in respect to Northern Ireland as well as in Cyprus, Ireland and Malta* (inte översatt till svenska) (COM(2021) 998).

¹⁶ *Commission Delegated Regulation (EU) of 17/12/2021 amending Delegated Regulation (EU) 2016/161 as regards the derogation from the obligation of wholesalers to decommission the unique identifier of medicinal products exported to the United Kingdom* (inte översatt till svenska) (C(2021) 9700).

veterinärmedicinska läkemedel till Cypern, Irland, Malta och Nordirland. Det är därför nödvändigt att ge företagen mer tid att anpassa sig.

Därför anser kommissionen det lämpligt att förklara i detta tillkännagivande hur den, fram till den 31 december 2022 eller, angående humanläkemedel, fram till dess att de ovan nämnda ändringarna träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022, kommer att tillämpa unionens läkemedelslagstiftning på de marknader som historiskt sett är beroende av leveranser av läkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland (d.v.s. Cypern, Irland, Malta och Nordirland). I detta avseende kommer följande områden att omfattas, som har fastställts av kommissionen som de huvudsakliga svårigheterna som Cypern, Irland, Malta och Nordirland för närvarande alltså har med att efterleva unionens läkemedelslagstiftning:

1. Brist på aktörer som innehar det tillverkningsstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland.
2. Svårigheter att utföra tester för kvalitativ analys (*partiprovnings*).
3. Svårigheter att efterleva bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och den delegerade förordningen (EU) 2016/161 med avseende på placering och kontroll av den unika identitetsbeteckningen.
4. I synnerhet när det gäller humanläkemedel för den nordirländska marknaden, svårigheter för vissa aktörer som innehar godkännande för försäljning av läkemedel, samt för personer med särskild kompetens för tillverkning och farmakovigilans (tidigare *säkerhetsövervakning av läkemedel*) av dessa produkter, som för närvarande är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland att överföra sina anläggningar till EU/EES eller till Nordirland.
5. I synnerhet när det gäller humanläkemedel för de cypriotiska och maltesiska marknaderna, svårigheter att säkerställa att patienter får tillgång till vissa läkemedel på grund av att leveranskedjorna är beroende av andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

I synnerhet för veterinärmedicinska läkemedel bör det betonas att förordning (EU) 2019/6 kommer att börja gälla från och med den 28 januari 2022. Fram till detta datum kommer veterinärmedicinska läkemedel att styras av de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG. Detta tillkännagivande åsyftar bestämmelserna i båda instrumenten, med tolkningen att hänvisningar till bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG ska läsas som att de gäller fram till den 28 januari 2022, och hänvisningar till bestämmelserna i förordning (EU) 2019/6 ska läsas som att de gäller från och med den 28 januari 2022.

1. Brist på aktörer som innehar det tillverkningsstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland

A. Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG, artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG och artikel 88.1 c i förordning (EU) 2019/6 är alla som släpper ut ett läkemedel från tredjeländer på marknaden i enlighet med unionsrätten (i unionen och i Nordirland) en importör i den mening som avses i

unionsrätten, och måste därför inneha ett tillverkningstillstånd som har utfärdats av den medlemsstat där importören är etablerad eller, när det gäller importörer som är etablerade i Nordirland, av Förenade kungariket som agerar med avseende på Nordirland, i enlighet med artiklarna 41 och 42 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel, artiklarna 45 och 46 i direktiv 2001/82/EG och/eller artiklarna 89 och 90 i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel. Villkoren för ett sådant tillverkningstillstånd inbegriper bland annat att ha tillgång till en person med särskild kompetens i unionen eller Nordirland, inspektion av tillverkare/importör och efterlevnad av riktlinjerna för god tillverkningssed.

Enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG och artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG är de behöriga myndigheter som tillämpar unionens läkemedelslagstiftning skyldiga att tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel om innehavaren av det godkännandet inte har ett giltigt tillverkningstillstånd eller inte uppfyller något av de villkor som krävs för att erhålla ett sådant tillverkningstillstånd. Enligt artikel 134.1 d i förordning (EU) 2019/6 måste behöriga myndigheter förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning eller leverantörerna upphör med tillhandahållandet eller drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden om de kontrollundersökningar som avses i artikel 127.1 i samma förordning inte har utförts.

Angående humanläkemedel, för att överbrygga glappet med det tillfälle då direktivet om ändring av direktiv 2001/83 som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, och angående veterinärmedicinska läkemedel, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland, för att ge aktörerna mer tid att anpassa sig till de förändringar som protokollet om Irland/Nordirland medför, kunna tillämpa följande praxis. Denna praxis skulle kunna tillämpas mellan den 1 januari 2022 och den 31 december 2022, eller för humanläkemedel mellan den 1 januari 2022 och det datum då dessa ändringar träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022.

- De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Irland skulle tillåta att läkemedel importeras från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av partihandlare som inte innehar det tillverkningstillstånd som krävs enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG, artikel 44 i direktiv 2001/82/EG och artikel 88 i förordning (EU) 2019/6; och de skulle inte tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning av läkemedlen i fråga, såsom krävs enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG, artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG och artikel 134.1 d i förordning (EU) 2019/6, under förutsättning att följande villkor uppfylls:
- De läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importeras till unionen eller Nordirland) har genomgått partiprovning ⁽¹⁷⁾ antingen i unionen, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 44.3 i direktiv

¹⁷ Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG och artikel 97.7 i förordning (EU) 2019/6 måste läkemedel som importeras till EU genomgå partiprovning i EU/EES. I dessa bestämmelser föreskrivs att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i unionen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

2001/82/EG och artikel 88.1 c i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel, eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i enlighet med artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel eller de bestämmelser som fastställs i avsnitt 2 i detta tillkännagivande för humanläkemedel (se avsnitt 2 i detta tillkännagivande).

- De läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importerar till unionen eller Nordirland) har varit föremål för satsfrisläppning som utförts av en person med särskild kompetens i unionen eller Nordirland eller, för produkter som godkänts av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta eller Förenade kungariket med avseende på Nordirland, av en person med särskild kompetens eller en person med motsvarande sådan kompetens i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, som tillämpar kvalitetsnormer som överensstämmer med de som fastställs i unionsrätten och på så vis säkerställer en likvärdig skydds nivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- Den aktör som importerar läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland innehar ett tillstånd för parthandel som har utfärdats i enlighet med artikel 77.1 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 65.1 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 99.1 i förordning (EU) 2019/6 för veterinärmedicinska läkemedel.
- Godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet har, på grundval av och i enlighet med unionsrätten, utfärdats av behörig myndighet i en medlemsstat eller av kommissionen eller, när det gäller läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland, av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i överensstämmelse med unionsrätten.
- Läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland görs tillgängliga för slutkonsumenten på samma marknad som historiskt sett varit beroende av Förenade kungariket än Nordirland för läkemedelsförsörjningen. De importerar till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra medlemsstater.
- När det gäller humanläkemedel är de försedda med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG.

För veterinärmedicinska produkter skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland i detta fall även månadsvis rapportera till kommissionen om de framsteg som har gjorts av parthandlare som importerar läkemedel i fråga om att uppfylla de villkor som krävs för att erhålla ett tillverkningstillstånd i enlighet med artikel 45 i direktiv 2001/82/EG och artikel 89 i förordning (EU) 2019/6.

B. *Prövningsläkemedel*

Enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014 måste importören för att släppa ut prövningsläkemedel från tredjeland på marknaden i enlighet med unionsrätten även inneha ett tillstånd för tillverkning och import. Detta gäller även för leverans av prövningsläkemedel från eller via andra delar av Förenade kungariket än

Nordirland till Cypern, Irland, Malta och Nordirland. I artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014 krävs att innehavaren av ett sådant tillverknings- och importtillstånd stadigvarande och fortlöpande har tillgång till minst en person med särskild kompetens inom ramen för unionsrättens tillämpningsområde, dvs. i unionen eller i Nordirland.

För att överbrygga glappet fram till dess att det direktiv om ändring av direktiv 2001/20/EG och den förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari och 31 december 2022 eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då dessa ändringar träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022. De behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland skulle tillåta att prövningsläkemedel importeras från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland av prövningsställen eller sponsorer som inte innehar det tillstånd för tillverkning och import som krävs enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG och artikel 61 i förordning (EU) nr 536/2014, förutsatt att följande villkor uppfylls:

- De läkemedel som importeras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och är godkända för användning i enlighet med unionsrätten har genomgått certifiering av satsfrisläppning antingen i unionen eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland i enlighet med de krav som fastställs i artikel 13.3 i direktiv 2001/20/EG eller artikel 63 i förordning (EU) nr 536/2014.
- De läkemedel som importeras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland görs tillgängliga för deltagare i kliniska prövningar på samma marknad som historiskt sett varit beroende av andra delar av Förenade kungariket än Nordirland för läkemedelsförsörjningen. De importeras till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra medlemsstater.

2. a) Partiprovning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG och artikel 97.7 i förordning (EU) 2019/6 måste läkemedel som importeras till EU genomgå tester för kvalitativ analys (*partiprovning*) i unionen/EES. Kravet på en anläggning för partiprovning i unionen är en hörnsten i unionens system för att säkerställa kvaliteten på de läkemedel som släpps ut på unionens marknad. När det gäller partiprovning kan det dock finnas objektiva skäl som inte kan påverkas av innehavarna av godkännande för försäljning och som kan ha förhindrat att sådan testverksamhet som ska utföras i unionen eller Nordirland flyttades i tid.

I dessa fall tillåter artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG och 24 b i direktiv 2001/82/EG att importörer som släpper ut läkemedel som levererats från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland och partihandlare som släpper ut sådana läkemedel på de marknaderna, såsom beskrivs i avsnitt 1 ovan, när omständigheterna så kräver, genomför vissa kontroller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Med beaktande av de exceptionella omständigheter som beskrivs i detta tillkännagivande, när det gäller läkemedel godkända av de behöriga myndigheterna i

Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland, anser kommissionen att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, och att omständigheterna så kräver, i den mening som avses i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, när följande villkor uppfylls:

- Varje sats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens vid en anläggning i unionen eller Nordirland eller, i händelse av att innehavaren av tillverkningsstillståndet förklarar att han eller hon inte har till sitt förfogande en person med särskild kompetens etablerad i unionen eller Nordirland eller i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, av en person med särskild kompetens eller motsvarande sådan kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar motsvarande kvalitetsnormer som dem som fastställs i unionsrätten och därmed säkerställer en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför partiprovningsövervakningen av en behörig myndighet i unionen/EES eller en medlemsstat eller den behöriga myndigheten i Förenade kungariket i enlighet med unionsrätten.
- För veterinärmedicinska läkemedel enligt direktiv 2001/82/EG vidtar innehavaren av godkännandet för försäljning konkreta och trovärdiga steg i riktning mot att överföra anläggningarna för partiprovningsövervakning till unionen eller Nordirland senast den 31 december 2022.

För veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6, importörer som släpper ut veterinärmedicinska läkemedel som levereras från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland eller, i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, partihandlare som släpper ut sådana veterinärmedicinska läkemedel på dessa marknader, kan vissa kontroller utföras i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland fram till den 31 december 2022, om följande villkor uppfylls:

- a) Varje sats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens vid en anläggning i unionen eller Nordirland eller, i fall som omfattas av avsnitt 1 ovan, av en person med särskild kompetens eller motsvarande kompetens på en anläggning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland som tillämpar motsvarande kvalitetsnormer som dem som fastställs i unionsrätten och därmed säkerställer en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors och djurs hälsa.
- b) Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför testerna för kvalitativ analys övervakas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket, bland annat genom kontroller på plats.
- c) Innehavaren av godkännandet för försäljning vidtar konkreta och trovärdiga steg i riktning mot att överföra anläggningen för tester för kvalitativ analys till unionen eller Nordirland senast den 31 december 2022.

För att kunna utnyttja det undantag som fastställs i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel, eller undantaget för veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6, bör innehavare av godkännanden för försäljning lämna en anmälan till den behöriga myndighet

som beviljade godkännandet för försäljning av den berörda produkten (Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) och där klargöra att – och av vilken anledning – ovanstående kriterier för att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG eller i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, eller kriterierna för undantaget för veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning 2019/6, har uppfyllts.

En sådan anmälan bör lämnas in utan onödigt dröjsmål och mottas snarast möjligt, och i alla händelser inte senare än den 31 januari 2022 ⁽¹⁸⁾.

2. b) Partiprovnig för humanläkemedel som redan utförts i unionen

För satsar av humanläkemedel som exporteras från en medlemsstat till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och därefter importeras till Nordirland eller till Cypern, Irland eller Malta, får de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland, Malta och Förenade kungariket med avseende på Nordirland fram till den 31 december 2022 eller fram till det datum då det direktiv om ändring av direktiv 2001/83 som avses i inledningen till detta tillkännagivande, om detta datum är före den 31 december 2022, undantagsvis låta bli att kräva ytterligare kontroller vid import så som avses i artikel 51.1 första och andra stycket i direktiv 2001/83/EG, om dessa satsar redan har genomgått sådana kontroller i en medlemsstat innan de exporterades till andra delar av Förenade kungariket än Nordirland och om de åtföljs av sådana analysbesked som avses i artikel 51.1 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG.

3. Krav rörande placering av den unika identitetsbeteckningen för humanläkemedel

Receptbelagda läkemedel som släpps ut på marknaden i EU måste enligt artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 vara försedda med säkerhetsdetaljer (d.v.s. en säkerhetsförsegling och en unik identitetsbeteckning). För att förhindra att exporterade läkemedel återinförs till EU:s inre marknad ska partihandlare dessutom enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla läkemedel som de exporterar utanför EU innan de exporteras.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland gäller de säkerhetsdetaljer som fastställs i artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG för läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland. Säkerhetsdetaljerna i fråga gäller emellertid inte läkemedel som släpps ut på marknaden i andra delar av Förenade kungariket.

Sedan den 1 januari 2021 är receptbelagda läkemedel som är avsedda för andra delar av Förenade kungariket än Nordirland därför inte föremål för samma krav vad gäller säkerhetsdetaljer som läkemedelsprodukter som är avsedda för Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, även om leveransvägen för den sistnämnda går genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Från och med den 1 januari 2021 beviljades ett undantag från kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som exporteras till Förenade kungariket under en period

¹⁸ *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) och Veterinary Medicines Directorate (VMD) är de respektive behöriga myndigheterna för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som ska släppas ut på marknaden i Nordirland.*

på ett år ⁽¹⁹⁾. Genom en ändring av den delegerade förordningen 2016/161, och med förbehåll för granskning från Europaparlamentet och rådet, kommer ett undantag från skyldigheten att avaktivera den unika identitetsbeteckningen när läkemedel distribueras till Förenade kungariket att fortsätta gälla under en period på tre år, i kombination med ytterligare skyddsåtgärder, för att säkerställa fortsatt leverans av läkemedel till Cypern, Irland, Malta och Nordirland.

4. Vistelseorten för innehavaren för godkännandet av försäljning och personerna med särskild kompetens för tillverkning och farmakovigilans av läkemedel med avseende på humanläkemedel

I enlighet med artikel 8.2 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet för Irland/Nordirland, får ett godkännande för försäljning endast beviljas till en sökande som är etablerad i unionen eller i Nordirland.

I enlighet med artikel 48 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med artikel 49 i detta direktiv och med protokollet, måste personen med särskild kompetens för tillverkning uppehålla sig och vara verksam i unionen eller i Nordirland.

I enlighet med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG, jämförd med protokollet, måste personen med särskild kompetens för farmakovigilans av läkemedel vara etablerad och verksam i unionen eller i Nordirland. Enligt artikel 7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 (²⁰) måste dessutom master file för systemet för farmakovigilans (i genomförandeförordning nr 520/2012 kallad *master file för systemet för säkerhetsövervakning*) förvaras antingen på den plats i unionen där innehavaren av godkännande för försäljning huvudsakligen genomför farmakovigilansen eller på den plats i unionen där den person med särskild kompetens som ansvarar för farmakovigilansen är verksam.

För att överbrygga glappet fram till dess att de ändringar av direktiv 2001/83/EG som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari och 31 december 2022, eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då ändringarna av direktiv 2001/83/EG träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022:

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning som utfärdas av myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får befinna sig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.
2. För det förfarande för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarande som avses i artiklarna 28–39 i direktiv 2001/83/EG får innehavarna av godkännanden för försäljning som utfärdas av de nationella myndigheterna i Förenade kungariket med avseende på Nordirland eller av de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta befinna sig i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

¹⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 av den 13 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket (EUT L 91, 17.3.2021, s. 1).

²⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, EUT L 159, 20.6.2012, s. 5).

3. När godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får personen med särskild kompetens som ansvarar för farmakovigilansen, plus master file för systemet för farmakovigilans, undantagsvis tillåtas att befinna sig och vara verksamma i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Detta ska inte gälla för situationer där innehavaren av godkännandet för försäljning redan har till sitt förfogande en person med särskild kompetens som är etablerad i unionen.
4. När godkännandet för försäljning beviljas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket med avseende på Nordirland får personen med särskild kompetens för tillverkning uppehålla sig och vara verksam i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. Detta ska inte gälla för situationer där innehavaren av tillverkningstillståndet redan har till sitt förfogande en person med särskild kompetens som är etablerad i unionen.

5. Godkännande för försäljning som utfärdas av de cypriotiska och maltesiska behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG

Fram till slutet av övergångsperioden skulle de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta av motiverade folkhälsoskäl kunna bevilja godkännanden för försäljning på grundval av godkännanden för försäljning som utfärdats av Förenade kungariket, i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG och enligt de villkor som anges där.

För att överbrygga glappet med det tillfälle då de föreslagna ändringar av direktiv 2001/83/EG som avses i inledningen till detta tillkännagivande träder i kraft, skulle de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta kunna tillämpa följande praxis mellan den 1 januari och 31 december 2022, eller mellan den 1 januari 2022 och det datum då ändringarna av de ovan nämnda ändringarna träder i kraft, om detta datum är före den 31 december 2022.

Cyperns och Maltas behöriga myndigheter skulle av motiverade folkhälsoskäl giltigt kunna behålla i kraft, utöka och bevilja godkännanden för försäljning i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG som är grundade på godkännanden för försäljning som beviljats av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.

När de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta behåller i kraft, utökar eller beviljar sådana godkännanden för försäljning, ska de säkerställa att dessa godkännanden efterlever unionsrätten, i synnerhet kraven i direktiv 2001/83/EG.

Innan de behöriga myndigheterna i Cypern och Malta beviljar sådant godkännande för försäljning

- a) bör de meddela innehavaren av godkännandet för försäljning i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland om det planerade beviljandet eller utökandet av ett godkännande för försäljning angående det berörda läkemedlet,
- b) kan de begära att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket överlämnar relevant information angående godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet.