



**EUROPOS KOMISIJA**  
SVEIKATOS IR MAISTO SAUGOS  
GENERALINIS DIREKTORATAS



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Briuselis, 2020 m. kovo 13 d.  
REV3. Ši pranešimo redakcija pakeičia  
2019 m. vasario 1 d. pranešimą (REV2) ir  
2019 m. vasario 1 d. klausimų ir  
atsakymų dokumentą (REV4)

## **PRANEŠIMAS SUINTERESUOTIESIEMS SUBJEKTAMS**

# **JUNGTINĖS KARALYSTĖS IŠSTOJIMAS IR ES ŽMONĖMS SKIRTŲ IR VETERINARINIŲ VAISTŲ TAISYKLĖS**

## **Turinys**

ĮVADAS.....	4
A. TEISINĖ PADĖTIS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI .....	5
1. KLAUSIMAI, SUSIJĘ SU RINKODAROS LEIDIMU IR RINKODAROS LEIDIMO PROCEDŪROMIS .....	5
1.1. Rinkodaros leidimo turėtojas, pareiškėjas .....	5
1.2. Referencinis vaistas (paraiška dėl generinio arba mišriojo vaisto) .....	5
1.3. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimai .....	6
1.4. Biologiškai panašių vaistų (žmonėms skirtų vaistų) rinkodaros leidimas (paraiškos).....	7
1.5. Platus naudojimas .....	7
1.6. Bendrasis rinkodaros leidimas (BRL) .....	7
1.7. Retesnis naudojimas ir retesnės rūšys / ribota rinka (veterinariniai vaistai) .....	7
1.8. Finansinė ir administracinė pagalba pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 (MVĮ reglamentą).....	8
1.9. Laikino galiojimo išlyga.....	8
1.10. Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) mokslinė nuomonė dėl papildomų vaistinių medžiagų medicinos priemonėse, kurių vertinimą atlieka Jungtinės Karalystės notifikuotosios įstaigos (žmonėms skirti vaistai) 9	

1.11.	Pereinamojo laikotarpio pabaigoje dar nagrinėjamos kreipimosi procedūros .....	9
2.	GATAVŲ PRODUKTŲ IR VEIKLIŲJŲ VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ GAMYBA IR IMPORTAS .....	10
2.1.	Importo leidimas.....	10
2.2.	Vaistų gamybos vietų trečiosiose šalyse priežiūra .....	10
2.3.	Partijos išleidimas.....	10
2.4.	Oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolė .....	11
2.5.	Oficialios partijos protokolo peržiūros procedūra (veterinariniai vaistai) .....	12
2.6.	Veikliųjų medžiagų importas (žmonėms skirti vaistai).....	12
3.	LYGIAGRETI PREKYBA .....	12
3.1.	Vaistų gavimas Jungtinėje Karalystėje.....	12
3.2.	Lygiagretaus platinimo pranešimai .....	12
4.	FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS, ĮSKAITANT UŽ FARMAKOLOGINĮ BUDRUMĄ IR POREGISTRACINES PROCEDŪRAS ATSAKINGĄ KVALIFIKUOTĄ ASMENĮ.....	13
4.1.	Už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo (QPPV).....	13
4.2.	Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla (PSMF) (žmonėms skirti vaistai) .....	13
4.3.	Už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens (QPPV) pavadinimo procedūra (žmonėms skirti vaistai).....	14
4.4.	Individualaus atvejo saugumo pranešimų (angl. ICSR) iš Jungtinės Karalystės teikimas per „EudraVigilance“ (žmonėms skirti vaistai) .....	14
4.5.	Periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos .....	15
5.	RETIEJI VAISTAI, TRADICINIAI AUGALINIAI VAISTAI (ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI).....	15
5.1.	Vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimo turėtojas.....	15
5.2.	Ligos paplitimas, svarbus priskiriant vaistą retųjų vaistų kategorijai .....	15
5.3.	Tradiciskai vartojamų tradicinių augalinių vaistų registracija .....	15
6.	INFORMACIJA APIE VAISTĄ IR ŽENKLINIMAS .....	16
6.1.	Jungtinėje Karalystėje įsikūręs vietos atstovas, paskirtas atstovu kitose valstybėse narėse (ne Jungtinėje Karalystėje) .....	16
6.2.	Informacijoje apie vaistą nurodytas vietos atstovas Jungtinėje Karalystėje.....	16
6.3.	Kelioms valstybėms, įskaitant Jungtinę Karalystę, skirti vaistų rinkodaros paketai .....	16
7.	APSAUGOS PRIEMONĖS (ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI).....	17

7.1.	Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos į Jungtinės Karalystės kaupyklą įkelta informacija apie unikalų identifikatorių .....	17
7.2.	Importuojamų vaistų apsaugos priemonės .....	17
8.	PATIKRINIMO REZULTATAI.....	18
8.1.	Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos iki pereinamojo laikotarpio pabaigos atliktų patikrinimų rezultatai.....	18
8.2.	Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos Jungtinės Karalystės valdžios institucijų išduotas ES GGP sertifikatas.....	18
B.	ATITINKAMOS SUSITARIMO DĖL IŠSTOJIMO NUOSTATOS DĖL ATSISKYRIMO.....	18
C.	TAISYKLĖS, ŠIAURĖS AIRIJOJE TAIKYTINOS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI .....	19

## ĮVADAS

2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi<sup>1</sup>. Susitarime dėl išstojimo<sup>2</sup> nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d.<sup>3</sup> Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa ES teisė<sup>4</sup>.

Pereinamuoju laikotarpiu ES ir Jungtinė Karalystė derėsis dėl susitarimo dėl naujos partnerystės, kuriuo visų pirma numatoma laisvosios prekybos erdvė. Tačiau neaišku, ar pereinamojo laikotarpio pasibaigimo momentu toks susitarimas bus sudarytas ir įsigalios. Bet kuriuo atveju tokiu susitarimu būtų sukurti santykiai, kurie, kiek tai susiję su patekimo į rinką sąlygomis, labai skirtųsi nuo Jungtinės Karalystės dalyvavimo vidaus rinkoje<sup>5</sup>, ES muitų sąjungoje ir PVM bei akcizų srityje.

Todėl visiems suinteresuotiesiems subjektams, ypač ekonominės veiklos vykdytojams, primenama apie teisinę padėtį, kuri susiklostys pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (A dalis). Šiame pranešime taip pat paaiškinamos tam tikros atitinkamos Susitarimo dėl išstojimo nuostatos dėl atsiskyrimo (B dalis) ir taisyklės, Šiaurės Airijoje taikytinos pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (C dalis).

### **Rekomendacijos suinteresuotiesiems subjektams**

Siekiant atsižvelgti į šiame pranešime nurodytas pasekmes, rinkodaros leidimų turėtojams, gamybos leidimų turėtojams ir didmenininkams visų pirma rekomenduojama:

- imtis visų priemonių siekiant atsižvelgti į tai, kad nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos Jungtinė Karalystė visais atžvilgiais (rinkodaros leidimų išdavimo procedūros, importo reikalavimai, (bendras) ženklavimas, vaistų gavimas ir t. t.) nebepriklausys ES vaistų reguliavimo sistemai;
- priimant visus verslo sprendimus atsižvelgti į tai, kad nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos visoms iš Jungtinės Karalystės į ES siunčiamoms prekėms, įskaitant vaistus, bus taikomos procedūros ir (arba) patikrinimai, susiję su fiskaliniais (muitai, kilmė, PVM) ir nefiskaliniais (partijos išleidimas) reikalavimais.

<sup>1</sup> Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

<sup>2</sup> Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

<sup>3</sup> Iki 2020 m. liepos 1 d. pereinamasis laikotarpis gali būti vieną kartą pratęstas ne ilgiau kaip 1 arba 2 metams (Susitarimo dėl išstojimo 132 straipsnio 1 dalis). Kol kas Jungtinės Karalystės vyriausybė yra atmetusi galimybę pratęsti tą terminą.

<sup>4</sup> Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

<sup>5</sup> Visų pirma, laisvosios prekybos susitarime nenumatomos tokios vidaus rinkos (prekių ir paslaugų srities) sampratos, kaip abipusis pripažinimas, kilmės šalies principas ir suderinimas. Laisvosios prekybos susitarimu taip pat nepanaikinami muitinės formalumai ir tikrinimas, be kita ko, susiję su prekių kilmė ir jų žaliavomis, taip pat importo ir eksporto draudimai ir apribojimai.

## A. TEISINĖ PADĖTIS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, vaistų srities ES taisyklės, visų pirma Reglamentas (EB) Nr. 726/2004,<sup>6</sup> Direktyva 2001/83/EB<sup>7</sup> ir Direktyva 2001/82/EB<sup>8</sup>, Jungtinei Karalystei nebebus taikomos<sup>9</sup>. Tai sukelia visų pirma šias pasekmes:

### 1. KLAUSIMAI, SUSIJĘ SU RINKODAROS LEIDIMU IR RINKODAROS LEIDIMO PROCEDŪROMIS

#### 1.1. Rinkodaros leidimo turėtojas, pareiškėjas

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 2 straipsnį rinkodaros leidimo turėtojas turi būti įsisteigęs Sąjungoje.

Taigi, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, šiuo metu Jungtinėje Karalystėje įsisteigęs rinkodaros leidimo turėtojas savo rinkodaros leidimą turi perduoti Sąjungoje įsisteigusiam rinkodaros leidimo turėtojui<sup>10</sup>. Tai reiškia, kad dėl rinkodaros leidimo priimamo sprendimo adresatas pakeičiamas nauju adresu. Rinkodaros leidimo turėtojas iki pereinamojo laikotarpio pabaigos turi galutinai užbaigti ir atlikti rinkodaros leidimo perdavimą.

Paraiškas gauti rinkodaros leidimą turi teikti Sąjungoje įsisteigę pareiškėjai. Todėl Jungtinėje Karalystėje įsisteigusių pareiškėjų pateiktas paraiškas turės perimti ES įsisteigęs pareiškėjas. Primygtinai rekomenduojama, kad Jungtinėje Karalystėje įsisteigę pareiškėjai tokį pakeitimą numatytų iš anksto, prieš pateikdami paraišką dėl rinkodaros leidimo išdavimo.

#### 1.2. Referencinis vaistas (paraiška dėl generinio arba mišriojo vaisto)

Paraiškoje dėl generinio ar mišriojo vaisto pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį nurodoma informacija, pateikta referencinio vaisto, kuriam yra arba buvo išduotas leidimas Sąjungoje, dokumentuose<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

<sup>7</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

<sup>8</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

<sup>9</sup> Dėl ES vaistų teisės aktų taikymo Šiaurės Airijai žr. šio pranešimo C dalį.

<sup>10</sup> Dėl vaistų, registruotų pagal centralizuotą procedūrą, plg. 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo, OL L 286, 1996 11 8, p. 6. Taip pat žr. Europos vaistų agentūros parengtą klausimų ir atsakymų dokumentą dėl perdavimo.

<sup>11</sup> Taip pat žr. elektroninę paraiškos formą, naudojamą teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą, 1.4.2.2 arba 1.4.3.2 skirsni.

Pereinamajam laikotarpiui nepasibaigus išduoti generinių ir mišriųjų vaistų rinkodaros leidimai, kuriuose nurodytam referenciniam vaistui leidimas yra išduotas Jungtinėje Karalystėje (Jungtinės Karalystės referencinis vaistas), ES galios ir toliau.

Kalbant apie paraiškas dėl generinių arba mišriųjų vaistų, kuriems rinkodaros leidimai bus išduoti pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, taikomos šios nuostatos:

- jei referencinio vaisto leidimas buvo išduotas iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, pareiškėjui rekomenduojama nurodyti referencinį vaistą, kuriam leidimas išduotas kurioje nors iš ES 27 valstybių narių. Tai palengvins generinio arba mišriojo vaisto gyvavimo ciklo valdymą poregistraciniame etape, pavyzdžiui, kai dėl informacijos apie ES referencinį vaistą pakeitimų reikės atlikti atitinkamus pakeitimus ir dėl susijusių generinių arba mišriųjų vaistų<sup>12</sup>;
- jei referencinio vaisto leidimas išduotas pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, vaistui turi būti išduotas leidimas ES valstybėse narėse.

### 1.3. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimai

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalį pareiškėjas gali pateikti sutrumpintą paraišką, jei gali įrodyti, kad vaistas yra referencinio vaisto, kuriam yra arba buvo išduotas leidimas ES ne trumpesniais kaip aštuonerių metų laikotarpiui, generinė versija. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punktą ir Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 2 dalies b punktą generinis vaistas – tai tos pačios farmacinės formos vaistas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis tokia pati kaip referencinio vaisto ir kurio biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas tinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais.

Biologinio įsisavinamumo tyrime naudojamas palyginamasis vaistas turėtų būti gautas, t. y. pagamintas ES.<sup>13</sup>

Teikiant paraiškas dėl generinių ir (arba) mišriųjų vaistų, kuriems rinkodaros leidimai bus išduoti pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, paraiškose turėtų būti nurodyti pagrindiniai tyrimai (kai tinkama, biologinio ekvivalentiškumo tyrimai, disoliucijos bandymai arba terapinio lygiavertiškumo tyrimai), kurie buvo atlikti su ES gautu vaistu. Tais atvejais, kai biologinio ekvivalentiškumo tyrimai atlikti naudojant referencinį vaistą, gautą Jungtinėje Karalystėje nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui, ir kai tas vaistas yra toks pats kaip ES referencinis vaistas, leidžiamas taikant centralizuotą procedūrą, savitarpio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą remiantis tuo pačiu dokumentų rinkiniu, pareiškėjai gali apsvarstyti galimybę kreiptis į kompetentingą instituciją ir aptarti konkrečius jų

<sup>12</sup> (Išskirtiniais) atvejais, kai referencinio vaisto rinkodaros leidimas buvo arba yra išduotas Jungtinėje Karalystėje, o galimybė susipažinti su dokumentų rinkiniu yra būtina norint gauti rinkodaros leidimą ES, žr. Susitarimo dėl išstojimo 45 straipsnio 1 dalį.

<sup>13</sup> Išimtiniais atvejais, kai numatoma remtis biologinio ekvivalentiškumo tyrimais naujose paraiškose, kurios bus pateiktos nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui, ir jei tie biologinio ekvivalentiškumo tyrimai jau yra užbaigti, pareiškėjai gali apsvarstyti galimybę kreiptis į kompetentingą instituciją ir su ja aptarti konkrečius savo paraiškos aplinkybes, kad nebūtų be reikalo kartojami tyrimai su žmonėmis ar gyvūnais.

taikymo aplinkybes taip pat tais atvejais, kai paraiška negali būti pateikta iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, siekiant išvengti nereikalingo tyrimų su žmonėmis ar gyvūnais pakartojimo.

#### **1.4. Biologiškai panašių vaistų (žmonėms skirtų vaistų) rinkodaros leidimas (paraiškos)**

1.2 ir 1.3 skirsniuose aptarti referencinių vaistų pasirinkimo aspektai ir palyginamojo vaisto kilmė yra aktualūs ir biologiškai panašiams vaistams<sup>14</sup>.

#### **1.5. Platus naudojimas**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnį ir Direktyvos 2001/82/EB 13a straipsnį galima vietoj ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų pateikti išsamias nuorodas į paskelbtą mokslinę literatūrą, jei galima įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos pagal nurodytą terapinę indikaciją ir (veterinarinių vaistų) tikslinėms gyvūnų rūšims yra plačiai naudojamos ES bent dešimt metų, jų veiksmingumas yra pripažintas ir saugumo lygis yra priimtinas. Šiuo atžvilgiu taikomos Direktyvos 2001/83/EB I priedo arba Direktyvos 2001/82/EB I priedo nuostatos.

Į duomenis, gautus iš Jungtinės Karalystės nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui, galima atsižvelgti įrodant, kad vaisto veikliosios medžiagos pagal nurodytą terapinę indikaciją ir (veterinarinių vaistų) tikslinėms gyvūnų rūšims yra plačiai naudojamos ES bent dešimt metų, jų veiksmingumas yra pripažintas ir saugumo lygis priimtinas.

#### **1.6. Bendrasis rinkodaros leidimas (BRL)**

Bendrojo rinkodaros leidimo samprata pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2001/82/EB 5 straipsnio 1 dalį apima pradinį rinkodaros leidimą ir visus paskesnius pirminio vaisto keitimus nepriklausomai nuo jų leidimo procedūrų, t. y. ar tai sąlygų keitimas, ar atskiro rinkodaros leidimo išdavimas tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui. Suteikiant bendrąjį rinkodaros leidimą taikomas tik vienas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis tiek duomenims apie pradinį vaistą, tiek dėl bet kokių vėlesnių keitimų pateiktiems duomenims. Tas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis prasideda tada, kai suteikiamas pradinis rinkodaros leidimas ES.

Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos Jungtinės Karalystės išduoti rinkodaros leidimai laikomi pradiniu rinkodaros leidimu ES.

#### **1.7. Retesnis naudojimas ir retesnės rūšys / ribota rinka (veterinariniai vaistai)**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 79 straipsnį veterinarinių vaistų, paroduodamų apribotose rinkose, arba veterinarinių vaistų, skirtų gydyti regionuose paplitusias ligas, atveju Europos vaistų agentūros valdančioji taryba turėtų imtis būtinų priemonių, kad suteiktų pagalbą įmonėms jų paraiškų teikimo metu. Šia veikla

---

<sup>14</sup> Tačiau reikėtų remtis gairėmis dėl panašių biologinių vaistų (angl. k. *Guideline on similar biological medicinal products*), kad kuriant biologiškai panašų vaistą būtų galima atsižvelgti į pateiktas mokslines rekomendacijas svarstant galimybę naudoti palyginamąjį vaistą, kuriam nėra išduota leidimo ES (t. y. ES neregistruotą referencinio vaisto versiją).

remiami pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimus, kurie pagal bendras taisykles turi būti įsisteigę ES.

Jei rėmėjas arba pareiškėjas yra įsisteigęs Jungtinėje Karalystėje, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui jam nebebus taikomos Retesnio naudojimo ir retesnių rūšių / ribotos rinkos (angl. k. *Minor Use Minor Species/limited market*, toliau – MUMS) paskatos, teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 79 straipsnį, nes trečiojoje šalyje įsisteigęs rėmėjas ar pareiškėjas negali prašyti ir gauti MUMS (ribotos rinkos) statuso ES. Tačiau MUMS (ribotos rinkos) klasifikacija yra susijusi su konkrečiu vaistu ar indikacija, todėl tokį statusą galima perduoti kartu su pačiu vaistu.

Siekiant oficialiai pripažinti tokį perdavimą, EMA turi gauti pradinio rėmėjo arba pareiškėjo raštą, kuriuo EMA būtų oficialiai informuota apie taip klasifikuojamo vaisto ir MUMS (ribotos rinkos) statuso perdavimą iš pradinio rėmėjo ar pareiškėjo kitam rėmėjui arba pareiškėjui, įsisteigusiam ES. Tame rašte turėtų būti pateiktas rašto, kuriuo pranešta apie MUMS procedūros rezultatą (patvirtinta MUMS klasifikacija), dokumento nuorodos numeris.

Dėl MUMS (ribotai rinkai skirtų) veterinarinių vaistų, kuriems jau išduoti leidimai, svarbu pažymėti, kad rinkodaros leidimo perdavimas nėra MUMS (ribotos rinkos) statuso patvirtinimo perdavimas, nes tai atliekama pagal kitą procedūrą. Taigi, dėl tų MUMS (ribotai rinkai skirtų) veterinarinių vaistų, kuriems jau išduoti leidimai, rinkodaros leidimo turėtojas turi perduoti rinkodaros leidimą (žr. 1.1 skirsnį) ir atskirai perduoti MUMS (ribotos rinkos) statusą (žr. pirmiau). Toks statuso perdavimas neturi poveikio MUMS (ribotos rinkos) statuso penkerių metų galiojimo laikotarpiui.

### **1.8. Finansinė ir administracinė pagalba pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 (MVĮ reglamentą)**

Vadovaujantis 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 2049/2005<sup>15</sup> 2 straipsniu, kad įmonės turėtų teisę gauti finansinę ir administracinę pagalbą, jos turi būti įsisteigusios ES ir atitikti MVĮ apibrėžtį.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinėje Karalystėje įsisteigusioms įmonėms bus taip pat taikomos gairės, skirtos ne ES įsisteigusioms įmonėms. Daugiau informacijos pateikta EMA svetainėje ([nuoroda](#)) ir MVĮ skirtame naudotojo vadove ([nuoroda](#)).

### **1.9. Laikino galiojimo išlyga**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 24 straipsnio 4–6 dalis, Direktyvos 2001/82/EB 28 straipsnio 4–6 dalis ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 4–6 dalis ir 39 straipsnio 4–6 dalis, jei po bet kokio leidimo išdavimo tas vaistas, kuriam išduotas leidimas, nėra per trejus metus iš tiesų pateikiamas rinkai toje valstybėje narėje, kuri išdavė leidimą, arba Sąjungos rinkai, tas leidimas nustoja galioti. Kai vaisto, kuriam išduotas leidimas ir kuris anksčiau buvo pateiktas tą leidimą

<sup>15</sup> 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).



išdavusios valstybės narės arba Sąjungos rinkai, faktiškai nebėra rinkoje trejus metus iš eilės, to vaisto leidimas nustoja galioti.

Tuo atveju, jei vaistu prekiauta Jungtinėje Karalystėje, nustatant, ar tam vaistui taikytina laikinojo galiojimo išlyga, bus atsižvelgiama į jo pateikimą Jungtinės Karalystės rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos. Šiuo atžvilgiu, jei pasibaigus pereinamajam laikotarpiui toks vaistas nebus pateiktas nė vienos iš likusių valstybių narių rinkai, trejų metų laikotarpis pagal laikinojo galiojimo išlygą bus pradėtas skaičiuoti nuo paskutinės dienos, kurią tas vaistas buvo pateiktas Jungtinės Karalystės rinkai, kol nebuvo pasibaigęs pereinamasis laikotarpis.

#### **1.10. Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) mokslinė nuomonė dėl papildomų vaistinių medžiagų medicinos priemonėse, kurių vertinimą atlieka Jungtinės Karalystės notifikuotosios įstaigos (žmonėms skirti vaistai)**

Pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 4 dalį, jei medicinos priemonės (prietaiso) sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, ir kuri gali turėti papildomą, su pačia medicinos priemone susijusį poveikį organizmui, ta priemonė turi būti vertinama ir jai išduodamas leidimas pagal Direktyvą 93/42/EEB. Pagal Direktyvos 93/42/EEB I priedą, dėl naujos medicinos priemonės notifikuojoji įstaiga veikia kaip pareiškėja per pradinio konsultavimosi su EMA procedūrą, prašydama pateikti mokslinę nuomonę dėl medicinos priemonėse naudojamų papildomų vaistinių medžiagų.

Pagal gaminiams taikomus Sąjungos teisės aktus notifikuotosios įstaigos turi būti įsteigtos valstybėje narėje ir jas turi būti paskyrusi valstybės narės notifikuojančioji institucija.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinės Karalystės notifikuotosios įstaigos nebeturės ES notifikuojamų įstaigų statuso. Jos nebegalės kaip pareiškėjos dalyvauti pradinio konsultavimosi su EMA procedūroje, o EMA negalės joms, kaip trečiosios šalies notifikuotoms įstaigoms, pateikti mokslinės nuomonės. [šioje vietoje rekomenduojama įterpti nuorodą į pranešimą dėl Brexit'o, susijusį su medicinos prietaisais / notifikuotomis įstaigomis]

#### **1.11. Pereinamojo laikotarpio pabaigoje dar nagrinėjamos kreipimosi procedūros**

Pereinamojo laikotarpio pabaigoje dar nagrinėjamos kreipimosi procedūros<sup>16</sup> bus toliau nagrinėjamos, nepriklausomai nuo to, kokia valstybė narė kreipėsi, išskyrus kreipimosi procedūras dėl paraiškų Jungtinei Karalystei kaip referencinei valstybei narei.<sup>17</sup>

Kreipimosi procedūros mokesčiai nustatomi procedūros pradžios dieną. Mokesčiai už žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimų kreipimosi procedūras

<sup>16</sup> Plg. Direktyvos 2001/83/EB 29 ir paskesnius straipsnius ir Direktyvos 2001/82/EB 33 ir paskesnius straipsnius.

<sup>17</sup> Primenama, kad pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė negali veikti kaip referencinė valstybė narė (Susitarimo dėl išstojimo 128 straipsnio 6 dalis).

apskaičiuojami pagal tuo metu ES registruotus vaistus (pagal 57 straipsnio duomenų bazę). Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos tai taikoma JK pagal nacionalinę procedūrą patvirtintiems vaistams.

## **2. GATAVŲ PRODUKTŲ IR VEIKLIŲJŲ VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ GAMYBA IR IMPORTAS**

### **2.1. Importo leidimas**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalį ir Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 3 dalį Sąjungos kompetentingos institucijos turi užtikrinti, kad vaistų importui į jų teritoriją būtų reikalaujama leidimo. Šis leidimas suteikiamas įvykdžius tam tikras sąlygas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 41 ir 42 straipsniuose ir Direktyvos 2001/82/EB 45 ir 46 straipsniuose (pvz., dėl kvalifikuoto asmens buvimo ES ir GGP<sup>18</sup> tikrinimo).

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui iš Jungtinės Karalystės į ES siunčiami vaistai bus importuojami vaistai, o importuotojams bus nustatyti reikalavimai<sup>19</sup>.

### **2.2. Vaistų gamybos vietų trečiosiose šalyse priežiūra**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 18 straipsnį ir 43 straipsnį, jei vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, priežiūros institucijos laikomos valstybės narės ar valstybių narių, importuotojui išdavusių atitinkamo vaisto leidimą, numatytą Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalyje arba Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinės Karalystės valdžios institucijos nebeatliks priežiūros institucijos funkcijos.

Naujoji ES priežiūros institucija, atsakinga už gamybos vietų Jungtinėje Karalystėje ir trečiosiose šalyse priežiūrą, kurią pirmiau atliko Jungtinė Karalystė, taikydama rizika grindžiamą metodą nuspręs, ar atitinkamą gamybos vietą (-as) reikia tikrinti, kad būtų (dar kartą) patvirtintas gerosios gamybos praktikos laikymasis.

### **2.3. Partijos išleidimas**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnio 1 dalį gamybos ir importo leidimo turėtojo įgaliotas kvalifikuotas asmuo yra atsakingas už patvirtinimą, kad kiekviena ES rinkai pateikti skirto vaisto partija yra pagaminta laikantis ES gerosios gamybos praktikos reikalavimų ir rinkodaros leidimo sąlygų.

Turės būti atliekama kiekvienos į ES importuojamos produkcijos partijos išsami kokybinė analizė ir bent visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė, taip pat visi kiti

---

<sup>18</sup> Geroji gamybos praktika.

<sup>19</sup> Naujo ES įsisteigusio įgaliotojo importuotojo atveju turi būti pateiktas atitinkamas sąlygų keitimas (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), B.II.b.2 kategoriją).

bandymai ar patikrinimai, reikalingi vaistų kokybei užtikrinti pagal rinkodaros leidimo reikalavimus<sup>20</sup>.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui šie reikalavimai taikomi iš Jungtinės Karalystės į ES importuojamiems vaistams.

#### **2.4. Oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolė**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnį ir Direktyvos 2001/82/EB 82 straipsnį valstybės narės gali reikalauti, kad žmonėms skirto imunologinio vaistinio preparato ar vaisto, pagaminto iš žmogaus kraujo arba plazmos, ar imunologinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pateiktų kiekvienos dar nefasuoto produkto ir (arba) vaistinio preparato partijos pavyzdžius patikrinti oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai (angl. *Official Medicines Control Laboratory*, toliau – OMCL) arba kitai valstybės narės tuo tikslu paskirtai laboratorijai prieš išleidžiant tą vaistą į rinką. Tai vadinama oficialios partijos pateikimo institucijos kontrole (angl. *Official Control Authority Batch Release*, toliau – OCABR).

Pagal ES oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolės administracinę procedūrą<sup>21</sup> prieš pateikimą rinkai ES nepriklausomai patikrintoms vaistų partijoms turėtų būti išduodamas oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolės sertifikatas, bendrai galiojantis visose valstybėse narėse. Tokiu sertifikatu įrodoma, kad ta vaisto partija yra OMCL patikrinta ir ištirta ES pagal šią procedūrą ir pagal oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolės gaires dėl to vaisto ir kad ji atitinka patvirtintas specifikacijas, kurios nustatytos atitinkamose Europos farmakopėjos (*Ph. Eur.*) monografijose ir atitinkamame rinkodaros leidime.

Vaistų, kurie rinkai bus pateikiami pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, OCABR procedūros negali atlikti Jungtinėje Karalystėje esanti OMCL. OCABR turi atlikti ES esanti OMCL. Todėl rinkodaros leidimo turėtojas oficialaus vaisto partijų išleidimo tikslu turės pasirinkti ES esančią OMCL, atliekančią oficialų vaisto partijų išleidimą, arba oficialiai pripažintą šalį partnerę (kaip nurodyta pirmiau). OMCL, kurios galėtų išduoti ES OCABR sertifikatus dėl įvairių vaistų, sąrašą gamintojams gali pateikti Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EDQM), pateikus prašymą e. paštu [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

Jei Jungtinės Karalystės OCML išdavė OCABR iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, ES valstybės narės OMCL, išduodama OCABR produktams, pateiktiems ES rinkai pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, gali atsižvelgti į Jungtinės Karalystės OMCL išduotą sertifikatą.

ES valstybės narės oficialios vaistų kontrolės laboratorijos (OMCL) atlikta oficialios partijos pateikimo institucijos kontrolės (OCABR) procedūra galioja net pasikeitus rinkodaros leidimo turėtojui.

---

<sup>20</sup> Jei partijos išleidimo vieta perkeliama į ES, turi būti pateiktas atitinkamas sąlygų keitimas (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), B.II.b.2 kategoriją).

<sup>21</sup> Gairės dėl administracinės procedūros, privalomos kompetentingoms OMCL institucijoms įgyvendinant Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnį su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB; paskelbtos <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.

## **2.5. Oficialios partijos protokolo peržiūros procedūra (veterinariniai vaistai)**

Pagal Direktyvos 2001/82/EB 81 straipsnį valstybės narės gali reikalauti, kad imunologinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojas pateiktų kompetentingoms institucijoms visų kontrolės ataskaitų kopijas, pasirašytas kvalifikuoto asmens pagal Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnį, kad būtų galima įsitikinti, jog atlikti kontroliniai tyrimai pagal metodus, numatytus išduodant rinkodaros leidimą. Tai vadinama oficialios partijos protokolo peržiūros (angl. *Official Batch Protocol Review*, toliau – OBPR) procedūra.

Vaistų, kurie rinkai bus pateikiami pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, OBPR procedūros negali atlikti Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija. Todėl rinkodaros leidimo turėtojas oficialios partijos protokolo peržiūros procedūros tikslu turės pasirinkti kitą ES esančią kompetentingą instituciją arba oficialiai pripažintą šalį partnerę (kaip nurodyta pirmiau).

## **2.6. Veikliųjų medžiagų importas (žmonėms skirti vaistai)**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 46b straipsnio 2 dalį veikliosios medžiagos, iš kurių gaminami žmonėms skirti vaistai, į ES importuojami tik jeigu, be kita ko, kartu su tomis veikliosiomis medžiagomis pateikiamas trečiosios šalies, iš kurios eksportuojama, kompetentingos institucijos rašytinis patvirtinimas, kad eksportuojamą veikliąją medžiagą gaminanti įmonė atitinka gerosios gamybos praktikos ir gamyklos kontrolės standartus, lygiaverčius ES standartams.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui šis reikalavimas taikomas Jungtinėje Karalystėje pagamintoms ir į ES importuojamoms veikliosioms medžiagoms.

## **3. LYGIAGRETI PREKYBA**

### **3.1. Vaistų gavimas Jungtinėje Karalystėje**

Lygiagreti prekyba vaistais vidaus rinkoje galima visų pirma dėl to, kad i) vidaus rinkoje taikomos taisyklės dėl prekių ženklo visaverčio naudojimosi teisėmis ir ii) dėl to, kad vaistų charakteristikų santrauka ir vaistų ženklavimas, išskyrus naudojamą kalbą, yra identiški.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, taisyklės dėl prekių ženklo visaverčio naudojimosi teisėmis ES nebetaikomos vaistams, pateiktiems Jungtinės Karalystės rinkai. Be to, rinkodaros leidimo sąlygos laikui bėgant ims skirtis.<sup>22</sup>

Todėl lygiagreti prekyba Jungtinėje Karalystėje gautais vaistais pasibaigus pereinamajam laikotarpiui yra praktiškai nebeįmanoma.

### **3.2. Lygiagretaus platinimo pranešimai**

Direktyvos 2001/83/EB 76 straipsnio 4 dalyje nustatomas nuo rinkodaros leidimo turėtojo nepriklausomos farmacijos bendrovės taikant centralizuotą procedūrą registruoto vaisto platinimas iš vienos valstybės narės į kitą (lygiagretus platinimas);

---

<sup>22</sup> Taip pat gali būti nustatyta papildomų nacionalinio lygmens taisyklių dėl lygiagrečios prekybos vaistais su trečiosiomis šalimis.

pagal šiuos teisės aktus šią sąvoką reikia atskirti nuo vaistų, registruotų taikant nacionalinio lygmens procedūrą, „lygiagretaus importo“. Jie neapima vaisto eksporto ir importo iš trečiųjų šalių. Be to, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui į Komisijos išduotus centralizuotus rinkodaros leidimus Jungtinė Karalystė nebeįtraukiama. Todėl pasibaigus pereinamajam laikotarpiui

- Direktyvos 2001/83/EB 76 straipsnio 4 dalis nebetaikoma Jungtinėje Karalystėje gautų vaistų lygiagretaus platinimo ES tikslais<sup>23</sup>;
- Pranešimai, kuriuose Jungtinė Karalystė nustatyta kaip vienintelė paskirties šalis, tampa nebeaktualūs; tuo tarpu pranešimai, kuriuose nurodytos kelios paskirties šalys, ir toliau galios ES paskirties šalyse;
- Jungtinės Karalystės platintojams skirti pranešimai taps nebeaktualūs. Prašome atkreipti dėmesį, kad lygiagretaus platinimo pranešimų perdavimas kitam subjektui nenumatytas, o adreso pakeitimas įmanomas tik tuo atveju, jei juridinis subjektas lieka tas pats.
- Kad šie pranešimai galiotų, turės būti pašalintos nuorodos į Jungtinės Karalystės vietas.

#### **4. FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS, ĮSKAITANT UŽ FARMAKOLOGINĮ BUDRUMĄ IR POREGISTRACINES PROCEDŪRAS ATSAKINGĄ KVALIFIKUOTĄ ASMENĮ**

##### **4.1. Už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo (QPPV)**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnį ir Direktyvos 2001/82/EB 74 straipsnį už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo turi gyventi ir savo užduotis atlikti ES valstybėje narėje.

Taigi, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, šiuo metu Jungtinėje Karalystėje gyvenantys ir (arba) savo užduotis atliekantys už farmakologinį budrumą atsakingi kvalifikuoti asmenys turės būti perkelti į ES arba turės būti paskirtas naujas už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo, gyvenantis ir savo užduotis atliekantis ES.

Pasikeitus už farmakologinį budrumą atsakingam kvalifikuotam asmeniui (dėl žmonėms skirtų vaistų), įskaitant jo kontaktinių duomenų (telefono ir fakso numerių, pašto ir e. pašto adresų) keitimą, šią informaciją galima atnaujinti tik per 57 straipsnio duomenų bazę (sąlygų keitimo atlikti nereikia) (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), C.I.8 kategoriją). Dėl veterinarinių vaistų apie tokius pakeitimus reikėtų pranešti pagal sąlygų keitimo procedūrą (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), C.I.9 kategoriją).

##### **4.2. Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla (PSMF) (žmonėms skirti vaistai)**

Pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 520/2012<sup>24</sup> šis dokumentas (PSMF) turi būti ES. Farmakologinio budrumo priežiūros institucija yra tos

---

<sup>23</sup> Vis dėlto primenama, kad, kaip nurodyta 3.1 skirsnyje, Jungtinėje Karalystėje gautų vaistų lygiagretus platinimas ir lygiagretus importas pasibaigus pereinamajam laikotarpiui yra praktiškai neįmanomas.

valstybės narės, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kompetentinga institucija.

Taigi, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, šiuo metu Jungtinėje Karalystėje esantys PSMF turės būti perkelti į ES.

Pakeitus PSMF laikymo vietą (gatvę, miestą, pašto kodą, valstybę), šie duomenys gali būti atnaujinami tik per 57 straipsnio duomenų bazę (sąlygų keitimo atlikti nereikia) (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), C.I.8 kategoriją).

#### **4.3. Už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens (QPPV) pavadavimo procedūra (žmonėms skirti vaistai)**

Pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 2 straipsnį, jei nėra už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens, taikoma jo pavadavimo procedūra. Kadangi QPPV užduotys turi būti atliekamos ES valstybėje narėje, jo pavadavimas vykdamas tokias užduotis tais atvejais, kai QPPV nėra, taip pat turi būti atliekamas ES.

Jei rinkodaros leidimo turėtojas naudojami QPPV pavaduojančio asmens paslaugomis pagal pavadavimo procedūrą tuo atveju, kai QPPV nėra, pagal ją turėtų būti užtikrinama, kad pasibaigus pereinamajam laikotarpiui QPPV pavaduojantis asmuo būtų įsikūręs ir atliktų savo užduotis ES.

#### **4.4. Individualaus atvejo saugumo pranešimų (angl. ICSR) iš Jungtinės Karalystės teikimas per „EudraVigilance“ (žmonėms skirti vaistai)**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnį apie **įtariamą rimtą nepageidaujamą reakciją** būtina pranešti nepriklausomai nuo to, ar jos buvo sukeltos ES, ar trečiojoje šalyse.

Apie įtariamą nesunkias nepageidaujamas reakcijas, sukeltas trečiojoje šalyse, ES pranešti nereikia. Taigi, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui

apie nesunkias nepageidaujamas reakcijas, sukeltas Jungtinėje Karalystėje iki pereinamojo laikotarpio pabaigos reikia pranešti;

daugiau nėra privaloma pateikti „EudraVigilance“ pranešimus apie įtariamą nesunkias nepageidaujamas reakcijas, sukeltas Jungtinėje Karalystėje pasibaigus pereinamajam laikotarpiui.

Atskirais atvejais, susijusiais su Jungtine Karalyste, apie kuriuos „EudraVigilance“ pranešta nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui, kai rinkodaros leidimo turėtojas daugiau informacijos gavo pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, informacija „EudraVigilance“ toliau perduodama, jei taikomi trečiosios šalies ataskaitų teikimo kriterijai.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinės Karalystės valdžios institucijos prieigos prie duomenų bazės „EudraVigilance“ nebeturės. Todėl rinkodaros leidimų

---

<sup>24</sup> 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo (OL L 159, 2012 6 20, p. 5).

turėtojams primenama, kad jie per „EudraVigilance“ turės pateikti informaciją, kurią jie galėjo gauti iš Jungtinės Karalystės valdžios institucijų dėl atvejų Jungtinėje Karalystėje, laikydamiesi pranešimų teikimo reikalavimų ne ES šalims.

#### **4.5. Periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos**

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsnį, Direktyvos 2001/82/EB 75 straipsnio 5 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 ir 49 straipsnius periodinėse atnaujintose saugumo ataskaitose (PASP) turi būti pateikiamos iš įvairių šaltinių visame pasaulyje gautų bendrų saugos duomenų suvestinės ir intervalinės santraukos. Todėl svarbūs saugos duomenys, gauti iš Jungtinės Karalystės šaltinių pasibaigus pereinamajam laikotarpiui turi būti ir toliau įtraukiami į PASP pagal įprastinius reikalavimus, taikomus trečiųjų šalių duomenims.

Vertinant ekspoziciją po pateikimo rinkai pagal regioną, Jungtinės Karalystės pacientų ekspozicija nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui turi būti įtraukta į ES įvertį. Vėliau Jungtinės Karalystės pacientų ekspozicija laikytina ne ES regionų dalimi.

### **5. RETIEJI VAISTAI, TRADICINIAI AUGALINIAI VAISTAI (ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI)**

#### **5.1. Vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimo turėtojas**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 2 straipsnį vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai rėmėjas turi būti įsisteigęs ES.

Taigi, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, šiuo metu Jungtinėje Karalystėje esantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimo turėtojas turi pakeisti įsisteigimo vietą persikeldamas į kurią nors ES valstybę narę ir pateikti atitinkamus dokumentus pagal procedūrą, pagal kurią keičiamas vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimo turėtojo pavadinimas ir (arba) adresas, jei juridinis asmuo lieka tas pats<sup>25 26</sup>.

#### **5.2. Ligos paplitimas, svarbus priskiriant vaistą retųjų vaistų kategorijai**

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, teikiant paraiškas dėl vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai arba dėl šio statuso išlaikymo, apskaičiuojant ligos paplitimą, siekiant atitikti vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai reikalavimus, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 141/2000, į pacientus Jungtinėje Karalystėje nebeturėtų būti atsižvelgiama.

#### **5.3. Tradiciškai vartojamų tradicinių augalinių vaistų registracija**

Pagal tradiciškai vartojamų vaistų registravimo procedūrą galima užregistruoti augalinius vaistus ir nereikia pateikti jokių aprašų ar dokumentų dėl bandymų ar tyrimų, atliktų dėl tų vaistų saugumo ir veiksmingumo, jei turima pakankamai

<sup>25</sup> Žr. 2014 m. kovo 27 d. vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai paraiškų formos bei turinio ir priskyrimo perkėlimo kitam rėmėjui gaires.

<sup>26</sup> Žr. kontrolinį sąrašą, skirtą rėmėjams, prašantiems perduoti vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai patvirtinimą, ir atitinkamą šabloną.

įrodymų, kad tas vaistas naudojamas medicinoje ne trumpiau kaip 30 metų laikotarpį, įskaitant bent 15 metų ES.

Į duomenis, gautus iš Jungtinės Karalystės nepasibaigus pereinamajam laikotarpiui, galima atsižvelgti įrodant, kad vaistas yra ne mažiau kaip 15 metų naudojamas medicinoje ES.

## **6. INFORMACIJA APIE VAISTĄ IR ŽENKLINIMAS**

### **6.1. Jungtinėje Karalystėje įsikūręs vietos atstovas, paskirtas atstovu kitose valstybėse narėse (ne Jungtinėje Karalystėje)**

Atsižvelgiant į konkrečias užduotis<sup>27</sup>, informacijoje apie vaistą nurodytas vietos atstovas turėtų būti įsikūręs ES. Todėl bet kokią vietos atstavą, įsikūrusį Jungtinėje Karalystėje ir paskirtą atstovu kitose valstybėse narėse (ne Jungtinėje Karalystėje), reikės pakeisti vietos atstovu, įsikūrusiu ES.

Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos pagal reglamentavimo procedūrą dėl priedų (pvz., sąlygų keitimo, atnaujinimo) arba pateikiant pranešimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 61 straipsnio 3 dalį ar (dėl veterinarinių vaistų) pagal IAIN tipo sąlygų keitimą (žr. Sąlygų keitimo gaires (2013/C 223/01), C.II.6.a kategoriją) rinkodaros leidimo turėtojas turi iki galo užbaigti ir atlikti atitinkamus ženklavimo ir pakuotės lapelio pakeitimus.

### **6.2. Informacijoje apie vaistą nurodytas vietos atstovas Jungtinėje Karalystėje**

Informacijoje apie vaistą pateikti duomenys apie vietos atstavą Jungtinėje Karalystėje pasibaigus pereinamajam laikotarpiui taps nebeaktualūs.

Vietos atstovo Jungtinėje Karalystėje duomenų pašalinimas iš informacijos apie vaistą turės būti atliktas per būsimą reglamentavimo procedūrą dėl priedų (pvz., sąlygų keitimo, atnaujinimo), ir reikėtų pasinaudoti galimybe tai padaryti kuo anksčiau pasibaigus pereinamajam laikotarpiui.

### **6.3. Kelioms valstybėms, įskaitant Jungtinę Karalystę, skirti vaistų rinkodaros paketai**

Kelioms valstybėms skirti vaistų rinkodaros paketai – tai vaistai, ženklinami taip, kad juos būtų galima pateikti rinkai naudojant tą pačią pakuotę keliose valstybėse narėse. Ši galimybė suteikta pagal reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB V antraštinėje dalyje arba Direktyvos 2001/82/EB V antraštinėje dalyje, ir preparato charakteristikų santrauka turi būti vienoda visose tose rinkose.

Direktyvos 2001/83/EB 57 ir 62 straipsniuose ir Direktyvos 2001/82/EB 63 straipsnyje valstybėms narėms leista reikalauti etiketėje pateikti tam tikrą papildomą informaciją tam skirtoje apibrėžtoje vietoje (vadinamajame mėlynajame langelyje, angl. k. *blue box*), jei tenkinamos visos griežtos sąlygos dėl Direktyvos 2001/83/EB 57 ar 62 straipsnio ir Direktyvos 2001/82/EB 63 straipsnio taikymo.

---

<sup>27</sup> Žr. pranešimą pareiškėjams [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07\\_14\\_3\\_packaging.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf).



Taikant tokias nuostatas, kelioms valstybėms skirti vaistų rinkodaros paketai Jungtinės Karalystės rinkoje galimi, tik jei:

informacija apie vaistą Jungtinėje Karalystėje yra lygiai tokia pati kaip ES ir

valstybė narė leido pateikti etiketėje papildomą informaciją vadinamajame mėlynajame langelyje. Ši papildoma informacija gali būti tik tam tikra administracinė informacija.

Bet kokių atveju vaisto etiketė ir informacinis lapelis turi visiškai atitikti ES patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką.

## **7. APSAUGOS PRIEMONĖS (ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI)**

### **7.1. Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos į Jungtinės Karalystės kaupyklą įkelta informacija apie unikalų identifikatorių**

Pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 33 straipsnio 1 dalį rinkodaros leidimo turėtojai užtikrina, kad unikalūs identifikatoriai ir susijusi informacija būtų įkelti į ES kaupyklų sistemą prieš vaistą išleidžiant pardavimui arba platinimui. Bet kokia į ES centrinę sistemos kaupyklą arba į nacionalinio lygmens kaupyklą įkelta informacija turi būti perduota ir saugoma visose nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklose, aptarnaujančiose valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) vaistą ketinama pateikti rinkai, teritoriją. Todėl informacija apie vaistus, išleistus į rinką iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, jau bus tų šalių nacionalinio lygmens kaupyklose, kuriose vaistą ketinama pateikti rinkai, ir nėra būtinybės perkelti informacijos iš Jungtinės Karalystės kaupyklos.

### **7.2. Importuojamų vaistų apsaugos priemonės**

Apsaugos priemonės ant vaisto pakuotės dedantis gamintojas, kaip nurodyta Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 14 ir 15 straipsniuose, yra gamintojas, faktiškai pritvirtinantis unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą ant pakuotės. Nėra reikalavimo, kad toks gamintojas būtų įsisteigęs ES. Vis dėlto, jei gamintojas yra ne ES, tuomet įsipareigojimas užtikrinti, kad būtų laikomasi Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 14 ir 15 straipsnių, tenka importuotojui.

Kvalifikuotas asmuo partijos išleidimo vietoje ES turės užtikrinti, kad ant pakuotės būtų pritvirtintos apsaugos priemonės (Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalis). Ši užduotis gali būti deleguota tinkamai parengtiems darbuotojams arba trečiosioms šalims, kaip nustatyta [ES GGP gairių 16 priede](#) (1.7 skirsnis). Dėl bendrųjų GGP reikalavimų užsakomųjų paslaugų veiklai, žr. [ES GGP gairių 7 skyrių](#).

Atsakomybė užtikrinti, kad informacija būtų įkelta į kaupyklų sistemą, tenka rinkodaros leidimo turėtojui (arba asmeniui, atsakingam už vaistų, kurie yra lygiagrečiai platinami ir (arba) lygiagrečiai importuojami, pateikimą rinkai). Pagal Deleguotąjį reglamentą rinkodaros leidimo turėtojui nedraudžiama sudaryti subrangos sutartis duomenų įkėlimo užduočiai atlikti ar deleguoti tas užduotis už duomenų įkėlimą atsakingiems partneriams, veikiantiems jų vardu. Vis dėlto duomenims įkelti naudojama infrastruktūra, aparatinė įranga ir programinė įranga turi fiziškai būti ES (žr. 7.19 klausimą [Klausimai ir atsakymai apie žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemones](#)).

## **8. PATIKRINIMO REZULTATAI**

### **8.1. Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos iki pereinamojo laikotarpio pabaigos atliktų patikrinimų rezultatai**

Tikimasi, kad Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos iki pereinamojo laikotarpio pabaigos atliktų patikrinimų (visų pirma tų, kuriais siekiama nustatyti, kaip laikomasi gerosios gamybos praktikos, gerosios klinikinės praktikos ir farmakologinio budrumo įsipareigojimų) metu patikrinti subjektai laikysis tų patikrinimų išvadų pagal taikomus teisės aktus, visų pirma Direktyvą 2003/94/EB, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) Nr. 1252/2014 ir Direktyvą 91/412/EEB dėl gerosios gamybos praktikos, Direktyvą 2001/20/EB ir Komisijos direktyvą 2005/28/EB dėl gerosios klinikinės praktikos ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Direktyvą 2001/83/EB ir Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo įsipareigojimų.

### **8.2. Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos Jungtinės Karalystės valdžios institucijų išduotas ES GGP sertifikatas**

Visi ES gaminami arba importuojami žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai (įskaitant eksportui skirtus vaistus) turi būti pagaminti vadovaujantis geros gamybos praktikos principais ir rekomendacijomis.<sup>28</sup> Geros gamybos praktikos pažymėjimas (toliau – GGP pažymėjimas) išduodamas gamintojui, jei patikrinimo rezultatai rodo, kad gamintojas laikosi Sąjungos teisės aktuose nustatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių.<sup>29</sup>

Nors pagal ES teisės aktus ES valstybės narės išduoto ES GGP pažymėjimo nereikalaujama suteikiant rinkodaros leidimą<sup>30</sup> arba importuojant vaistą<sup>31</sup>, praktiškai GGP pažymėjimai, išduoti ES kompetentingos institucijos, yra naudojami siekiant patvirtinti atitiktį ES GGP teisės aktais grindžiamoms paraiškoms (pvz., rinkodaros leidimo paraiškoms) ir importuojant vaistus iš trečiųjų šalių. Tai reiškia, kad gamybos vietų atitiktis GGP trečiojoje šalyje taip pat gali būti patvirtinta kitais būdais, remiantis rizika grindžiamu metodu (pvz., remiantis informacija apie trečiosios šalies reguliavimo institucijų atitiktį GGP). Todėl Jungtinės Karalystės valdžios institucijos iki pereinamojo laikotarpio pabaigos išduoti GGP pažymėjimai turėtų būti laikomi tokia informacija apie trečiosios šalies reguliavimo institucijos atitiktį GGP.

## **B. ATITINKAMOS SUSITARIMO DĖL IŠSTOJIMO NUOSTATOS DĖL ATSISKYRIMO**

Susitarimo dėl išstojimo 41 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad esama pagal individualius požymius identifikuojama prekė, kuri iki pereinamojo laikotarpio pabaigos buvo teisėtai pateikta rinkai ES arba Jungtinėje Karalystėje, gali būti toliau tiekiamas ES arba Jungtinės Karalystės rinkai ir judėti iš vienos šios rinkos į kitą, kol ji pasieks galutinį vartotoją.

<sup>28</sup> Komisijos direktyva 2003/94/EB, 1 konstatuojamoji dalis.

<sup>29</sup> Direktyva 2001/83/EB, 111 straipsnio 5 dalis.

<sup>30</sup> Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies ha punktas.

<sup>31</sup> Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalies b punktas, Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnio 1 dalies b punktas.

Ta nuostata besiremiančiam ekonominės veiklos vykdytojui tenka pareiga atitinkamu dokumentu įrodyti, kad prekė buvo pateikta ES arba Jungtinės Karalystės rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos<sup>32</sup>.

Toje nuostatoje pateikimas rinkai – tai pirmas prekės, skirtos platinti, vartoti arba naudoti rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį ar neatlygintinai<sup>33</sup>. Prekės, skirtos platinti, vartoti arba naudoti, tiekimas – tai, kad, „pasibaigus gamybos etapui, esama pagal individualius požymius identifikuojama prekė yra dviejų ar daugiau juridinių arba fizinių asmenų rašytinio ar žodinio susitarimo dėl su atitinkama preke susijusios nuosavybės teisės, bet kurios kitos turtinės teisės arba valdymo perleidimo dalykas arba yra juridiniam arba fiziniam asmeniui ar asmenims pateikto pasiūlymo sudaryti tokį susitarimą dalykas“<sup>34</sup>.

Tai reiškia, kad konkretus vaistas, pagal šią apibrėžtį pateiktas Jungtinės Karalystės rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui vis dar gali būti tiekiamas ES.

**Pavyzdys.** Vaisto, kuriam Komisija suteikė leidimą pagal centralizuotą procedūrą, pakuotė, kurią ES įsikūręs gamintojas pardavė ES įsikūrusiam didmeniniam platintojui iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, vis dar gali būti importuojama į Jungtinę Karalystę remiantis ES leidimu.

Tai nedaro poveikio nefiskalinės kontrolės priemonėms, kurios gali būti taikomos importui pasibaigus pereinamajam laikotarpiui.

Be to, kalbant apie teisių pasibaigimą, Susitarimo dėl išstojimo 61 straipsnyje nustatyta, kad iki pereinamojo laikotarpio pabaigos tiek Sąjungoje, tiek Jungtinėje Karalystėje pasibaigusios intelektinės nuosavybės teisės išlieka pasibaigusios.

### **C. TAISYKLĖS, ŠIAURĖS AIRIJOJE TAIKYTINOS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI**

Po pereinamojo laikotarpio pabaigos taikomas Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos<sup>35</sup>. Protokolui dėl Airijos ir Šiaurės Airijos turi periodiškai pritarti Šiaurės Airijos Teisėkūros Asamblėja, o pradinis taikymo laikotarpis trunka 4 metus nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos<sup>36</sup>.

Pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos tam tikros ES teisės nuostatos taip pat taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje. Be to, Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos ES ir Jungtinė Karalystė susitarė, kad tiek, kiek

<sup>32</sup> Susitarimo dėl išstojimo 42 straipsnis.

<sup>33</sup> Susitarimo dėl išstojimo 40 straipsnio a ir b punktai.

<sup>34</sup> Susitarimo dėl išstojimo 40 straipsnio c punktas.

<sup>35</sup> Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnis.

<sup>36</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 18 straipsnis.

ES taisyklės taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje, Šiaurės Airija laikoma valstybe nare<sup>37</sup>.

Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos nustatyta, kad ES farmacijos srities *acquis* taikomas Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje<sup>38</sup>.

Tai reiškia, kad turi būti laikoma, jog šio pranešimo A ir B dalyse nuorodos į ES apima nuorodas ir į Šiaurės Airiją, o nuorodos į Jungtinę Karalystę yra tik nuorodos į Didžiąją Britaniją.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- Šiaurės Airijos rinkai pateiktas vaistas turi atitikti ES vaistų srities *acquis*, t. y. Komisija jam turi būti išdavusi rinkodaros leidimą arba tokį leidimą pagal ES vaistų srities *acquis* turi būti išdavusi Jungtinė Karalystė;
- pareiškėjai, norintys gauti Jungtinės Karalystės rinkodaros leidimą, susijusį su Šiaurės Airija, į savo paraišką dėl rinkodaros leidimo išdavimo pagal decentralizuotą procedūrą arba savitarpio pripažinimo procedūrą turi įtraukti Šiaurės Airiją;
- Jungtinės Karalystės produktai ir toliau bus įtraukiami į Sąjungos kreipimosi procedūras, susijusias su Šiaurės Airija; mokslinėje nuomonėje ir Komisijos sprendimuose bus nurodyti Jungtinės Karalystės produktai, susiję su Šiaurės Airija;
- iš Šiaurės Airijos į ES siunčiamas vaistas (veiklioji vaistinė medžiaga) nėra importuojamas vaistas (žr. A skirsnį);
- iš Didžiosios Britanijos į Šiaurės Airiją siunčiamas vaistas (veiklioji vaistinė medžiaga) yra importuojamas vaistas (žr. A skirsnį);
- apie nesunkias nepageidaujamas reakcijas, sukeltas Šiaurės Airijoje, turi būti pranešama taip, lyg jos būtų sukeltos ES;
- Šiaurės Airijos teritorija įtraukiama atliekant ligos paplitimo ir plataus naudojimo vertinimą, taip pat įtraukiama į laikino galiojimo išlygą.

Tačiau pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, nenumatyta galimybė:

- dalyvauti Sąjungos sprendimų priėmimo ir formavimo procese<sup>39</sup>;
- inicijuoti prieštaravimo, apsaugos arba arbitražo procedūras tiek, kiek jos yra susijusios su ES valstybių narių priimtais reglamentais ir standartais arba atliktu

---

<sup>37</sup> Susitarimo dėl išstojimo 7 straipsnio 1 dalis kartu su Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 1 dalimi.

<sup>38</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalis ir to protokolo 2 priedo 30 skirsnis.

<sup>39</sup> Tais atvejais, kai būtina keisti informacija arba konsultuotis tarpusavyje, tai daroma jungtinėje konsultacinėje darbo grupėje, įsteigtoje pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 15 straipsnį.

vertinimu, registracija, sertifikavimu, patvirtinimu ir autorizacija<sup>40</sup>;

- vykdyti vertinimo, patikrinimo ir autorizacijos pagrindinės institucijos funkcijas<sup>41</sup>;
- teisėtai į Šiaurės Airijos rinką pateiktų produktų atveju remtis kilmės šalies principu arba abipusiu pripažinimu<sup>42</sup>.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali būti referencinė valstybė narė<sup>43</sup>;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali inicijuoti kreipimosi procedūrų<sup>44</sup>;
- ES nepripažįsta Jungtinės Karalystės atliekamo oficialaus vaistų partijos išleidimo, susijusio su Šiaurės Airija<sup>45</sup>.

Be to, kalbant apie vaistus, reikėtų pabrėžti, kad:

- vaistas, kuriam leidimas išduotas Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, referenciniu vaistu Sąjungoje nelaikomas<sup>46</sup>;
- vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, tradiciškai vartojamo augalinio vaisto registracijos turėtojas ir QPPV negali būti įsisteigę Šiaurės Airijoje, išskyrus Jungtinės Karalystės leidimus, susijusius su Šiaurės Airija<sup>47</sup>;
- intelektinės nuosavybės teisių galiojimo pabaigos principas Šiaurės Airijos teritorijoje netaikomas.

Komisijos svetainėje ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)) ir Europos vaistų agentūros svetainėje (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms->

---

<sup>40</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies penkta pastraipa.

<sup>41</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 6 dalis.

<sup>42</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalis.

<sup>43</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 6 dalis.

<sup>44</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies penkta pastraipa.

<sup>45</sup> Tačiau Šiaurės Airijoje įsisteigusio importuotojo ir (arba) gamintojo kvalifikuoto asmens partijos išleidimas pripažįstamas ES (Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies šešta pastraipa).

<sup>46</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 2 priedo 20 skirsnis.

<sup>47</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 2 priedo 20 skirsnis.

[withdrawal-european-union-brexit](#)) pateikiama papildomos informacijos. Papildoma informacija apie vaistus, kurie registruojami pagal decentralizuotą ir savitarpio pripažinimo procedūras, bus pateikta atitinkamų koordinavimo grupių svetainėse. Prireikus šie tinklalapiai bus papildyti nauja informacija.

Europos Komisija  
Sveikatos ir maisto saugos generalinis  
direktoratas

Europos vaistų agentūra