



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ
A BEZPEČNOST POTRAVIN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brusel 13. března 2020
REV3 – nahrazuje oznámení (REV2) ze
dne 1. února 2019 a dokument s otázkami
a odpověďmi (REV4) ze dne 1. února
2019

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU V OBLASTI HUMÁNNÍCH A VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Obsah

ÚVOD.....	4
A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ	5
1. OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE REGISTRACE, POSTUPY PŘI REGISTRACI.....	5
1.1. Držitel rozhodnutí o registraci, žadatel	5
1.2. Referenční léčivý přípravek (žádost o registraci generika nebo hybridního léčivého přípravku)	5
1.3. Studie bioekvivalence.....	6
1.4. Registrace (žádosti) pro biologicky podobné léčivé přípravky (humánní léčivé přípravky)	7
1.5. Dobře zavedené použití	7
1.6. Souhrnná registrace	7
1.7. Méně významná použití / méně běžné druhy / omezený trh (veterinární léčivé přípravky)	7
1.8. Finanční a správní pomoc v souladu s nařízením Komise (ES) č. 2049/2005 („nařízení pro malé a střední podniky“)	8
1.9. Ustanovení o skončení platnosti registrace	8
1.10. Vědecké stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky k pomocným léčivým látkám obsaženým ve zdravotnických prostředcích posuzovaným oznámenými subjekty Spojeného království (humánní léčivé přípravky)	9

1.11.	Přezkumné postupy po skončení přechodného období	9
2.	VÝROBA A DOVOZ KONEČNÝCH PŘÍPRAVKŮ A FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK.....	10
2.1.	Dovozní povolení	10
2.2.	Dozor nad místy výroby léčivých přípravků ve třetích zemích	10
2.3.	Propouštění šarží	10
2.4.	Propouštění šarží úředním kontrolním orgánem	11
2.5.	Úřední přezkoumání protokolu šarží (veterinární léčivé přípravky).....	11
2.6.	Dovoz účinných látek (humánní léčivé přípravky)	12
3.	PARALELNÍ OBCHOD	12
3.1.	Požizování léčivých přípravků ve Spojeném království	12
3.2.	Oznámení o paralelní distribuci.....	12
4.	FARMAKOVIGILANCE, KVALIFIKOVANÁ OSOBA PRO FARMAKOVIGILANCI A POREGISTRAČNÍ POSTUPY	13
4.1.	Kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci	13
4.2.	Základní dokument farmakovigilančního systému (humánní léčivé přípravky)	13
4.3.	Opatření v případě absence kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (humánní léčivé přípravky)	14
4.4.	Hlášení individuálních bezpečnostních případů ze Spojeného království do databáze EudraVigilance (humánní léčivé přípravky)	14
4.5.	Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti	15
5.	LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ, TRADIČNÍ ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY).....	15
5.1.	Držitel stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.....	15
5.2.	Výskyt onemocnění pro účely stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění	15
5.3.	Registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků	15
6.	INFORMACE O PŘÍPRAVKU A OZNAČOVÁNÍ	16
6.1.	Místní zástupce se sídlem ve Spojeném království, který je určen pro jiné členské státy než Spojené království	16
6.2.	Místní zástupce pro Spojené království uvedený v informacích o přípravku.....	16
6.3.	„Balení pro více zemí“ včetně Spojeného království	16
7.	OCHRANNÉ PRVKY (HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY)	17
7.1.	Informace o jedinečném identifikátoru nahrané do úložiště Spojeného království do konce přechodného období.....	17
7.2.	Ochranné prvky pro dovážené léčivé přípravky.....	17

8.	VÝSLEDKY INSPEKČÍ	18
8.1.	Výsledky inspekci provedených příslušným orgánem Spojeného království před koncem přechodného období.....	18
8.2.	Osvědčení správné výrobní praxe EU vydané orgány Spojeného království před koncem přechodného období.....	18
B.	RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ.....	18
C.	PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU	19

ÚVOD

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“¹. Dohoda o vystoupení² stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020³. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU⁴.

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu⁵, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav platný po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena některá relevantní ustanovení o rozluce obsažená v dohodě o vystoupení (část B níže) a dále pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část C níže).

Doporučení zúčastněným stranám:

Za účelem řešení důsledků uvedených v tomto oznámení se držitelům rozhodnutí o registraci a držitelům povolení k výrobě a rovněž distributorům zejména doporučuje, aby:

- učinili veškeré kroky se zřetelem na skutečnost, že Spojené království bude po skončení přechodného období mimo regulační systém EU pro léčivé přípravky ve všech ohledech (postupy registrace, požadavky na dovoz, označování (včetně označování pro různé trhy), původ léčivých přípravků atd.),
- přijímali veškerá obchodní rozhodnutí s ohledem na skutečnost, že veškeré zboží, a tedy i léčivé přípravky, zasílané ze Spojeného království do EU, bude po skončení

¹ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

² Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

³ Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

⁴ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

⁵ Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, zásada země původu a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

přechodného období podléhat postupům/kontrolám souvisejícím s fiskálními (cla, původ, DPH) i jinými než fiskálními (propouštění šarží) požadavky.

A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Po skončení přechodného období se předpisy EU v oblasti léčivých přípravků, zejména nařízení (ES) č. 726/2004⁶, směrnice 2001/83/ES⁷ a směrnice 2001/82/ES⁸ již nebudou vztahovat na Spojené království⁹. To má zejména tyto důsledky:

1. OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE REGISTRACE, POSTUPY PŘI REGISTRACI

1.1. Držitel rozhodnutí o registraci, žadatel

Podle článku 2 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být držitel rozhodnutí o registraci usazen v Unii.

Držitel registrace, který je v současné době usazen ve Spojeném království, proto musí do konce přechodného období svoji registraci převést na držitele usazeného v EU¹⁰. To znamená změnu adresáta rozhodnutí o registraci na nového adresáta. Převod registrace musí držitel rozhodnutí o registraci plně dokončit a provést do konce přechodného období.

Žádost o registraci musí podat žadatelé usazení v Unii. Žádosti podané žadateli usazenými ve Spojeném království proto budou muset být změněny tak, aby byly podány žadatelem usazeným v EU. Důrazně se doporučuje, aby žadatelé usazení ve Spojeném království zvážili takovou změnu ještě před podáním žádosti o registraci.

1.2. Referenční léčivý přípravek (žádost o registraci generika nebo hybridního léčivého přípravku)

Žádost o registraci generika nebo hybridního léčivého přípravku v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES nebo článkem 13 směrnice 2001/82/ES odkazuje na informace obsažené v dokumentaci referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován v Unii¹¹.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁹ Pokud jde o použitelnost právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků na Severní Irsko, viz část C tohoto oznámení.

¹⁰ Pro centrálně registrované léčivé přípravky srov. nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6). Viz také EMA – otázky a odpovědi k převodu.

¹¹ Viz rovněž elektronický formulář pro žádosti o registraci, oddíl 1.4.2.2 nebo 1.4.3.2.

Registrace generika / hybridního léčivého přípravku odkazující na referenční léčivé přípravky registrované ve Spojeném království, v jejichž případě bylo rozhodnutí uděleno před koncem přechodného období, zůstávají v EU v platnosti.

Pro žádosti o registraci generika nebo hybridního léčivého přípravku, u nichž bude registrace udělena po skončení přechodného období, platí, že:

- pokud byl referenční léčivý přípravek registrován před koncem přechodného období, doporučuje se, aby se žadatel odkazoval na referenční léčivý přípravek, který byl registrován v členském státě EU-27. To usnadní řízení životního cyklu generických/hybridních přípravků ve fázi po udělení registrace, například s ohledem na nutnost provést změny v informacích týkajících se referenčního léčivého přípravku registrovaného v EU rovněž u generických/hybridních přípravků¹²,
- pokud byl referenční léčivý přípravek registrován po skončení přechodného období, musí být registrován v členském státě EU.

1.3. Studie bioekvivalence

Podle ustanovení čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, případně čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES může žadatel podat zkrácenou žádost, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován v EU po dobu nejméně osmi let. Podle čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 13 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/82/ES se generikem rozumí léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti.

Komparátor použitý ve studii biologické dostupnosti by měl být pořízen (tj. vyroben) v EU¹³.

Žádosti o registraci generika nebo hybridního léčivého přípravku, pro něž bude registrace udělena po skončení přechodného období, by se měly odkazovat na pivotní studie (podle okolností studie bioekvivalence, zkoušky rozpustnosti *in vitro* nebo studie terapeutické rovnocennosti), které byly provedeny s léčivým přípravkem pořízeným v EU. V případech, kdy byly studie bioekvivalence provedeny s referenčními přípravky, jež pocházejí ze Spojeného království a byly v něm pořízeny před koncem přechodného období a jsou totožné s referenčními přípravky EU, jež byly registrovány v rámci centralizovaného postupu nebo vzájemného uznávání, případně decentralizovaným postupem na základě téže dokumentace, mohou žadatelé zvážit možnost obrátit se na příslušný orgán s cílem projednat konkrétní okolnosti své žádosti, aby se předešlo zbytečnému opakování

¹² Ve výjimečném případě, kdy je nebo byl referenční léčivý přípravek registrován ve Spojeném království a pro registraci v EU je nutný přístup k dokumentaci, viz ustanovení čl. 45 odst. 1 dohody o vystoupení.

¹³ Ve výjimečných případech, kdy mají být studie bioekvivalence využity u nových žádostech, které budou předloženy před koncem přechodného období, a pokud tyto studie bioekvivalence již byly dokončeny, mohou žadatelé zvážit možnost obrátit se na příslušný orgán s cílem projednat konkrétní okolnosti své žádosti, aby se předešlo zbytečnému opakování studií u člověka nebo zvířat.

studií u člověka nebo zvířat, i tehdy, pokud žádost nelze podat před koncem přechodného období.

1.4. Registrace (žádosti) pro biologicky podobné léčivé přípravky (humánní léčivé přípravky)

Faktory popsané v oddílech 1.2 a 1.3 týkající se volby referenčních léčivých přípravků a zdroje komparátoru platí rovněž pro biologicky podobné léčivé přípravky¹⁴.

1.5. Dobře zavedené použití

Podle článku 10a směrnice 2001/83/ES a článku 13a směrnice 2001/82/ES je možné nahradit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení podrobnými odkazy na zveřejněnou vědeckou literaturu, pokud lze prokázat, že účinné látky léčivého přípravku u uvedené léčebné indikace a (u veterinárních léčivých přípravků) cílových druhů mají velmi dobře zavedené léčebné použití v EU po dobu nejméně deseti let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti. V tomto ohledu se použijí ustanovení přílohy I směrnice 2001/83/ES nebo přílohy I směrnice 2001/82/ES.

Údaje získané ze Spojeného království před koncem přechodného období lze zohlednit při prokazování toho, že účinné látky léčivého přípravku u uvedené léčebné indikace a (u veterinárních léčivých přípravků) cílových druhů mají velmi dobře zavedené léčebné použití v EU po dobu nejméně deseti let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti.

1.6. Souhrnná registrace

Koncepce „souhrnné registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES a čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/82/ES zahrnuje první registraci a veškerý další vývoj původního léčivého přípravku bez ohledu na postup jeho registrace, tedy zda se jedná o změnu nebo udělení odlišného rozhodnutí o registraci stejnému držiteli rozhodnutí o registraci. Souhrnnou registraci provází pouze jediné období zákonné ochrany údajů, které se vztahuje jak na údaje týkající se původního léčivého přípravku, tak na údaje o každém dalším vývoji. Období zákonné ochrany údajů začíná udělením první registrace v EU.

Registrace udělené Spojeným královstvím před koncem přechodného období se považují za první registraci v EU.

1.7. Méně významná použití / méně běžné druhy / omezený trh (veterinární léčivé přípravky)

Podle článku 79 nařízení (ES) č. 726/2004 v případě veterinárních léčivých přípravků, jejichž trh je omezený, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků určených proti onemocněním s regionálním výskytem přijme správní rada Evropské agentury pro léčivé přípravky nezbytná opatření, aby společností pomohla při

¹⁴ Pokud se však při vývoji biologicky podobných léčivých přípravků zvažuje použití komparátoru registrovaného mimo EU (tj. verze referenčního léčivého přípravku, která není registrovaná v EU), je třeba zohlednit dostupné vědecké pokyny uvedené v pokynech k biologicky podobným léčivým přípravkům.

podání žádostí. Tato činnost podporuje žadatele o registraci, kteří v souladu s obecnými pravidly musí být usazeni v EU.

Pokud je sponzor/žadatel usazen ve Spojeném království, pobídky k výrobě přípravků pro méně významná použití / méně běžné druhy (*Minor Use Minor Species*) / omezený trh (dále jen „MUMS / omezený trh“) poskytované na základě článku 79 nařízení (ES) č. 726/2004 by se po skončení přechodného období již nepoužily, jelikož sponzor/žadatel usazený ve třetí zemi nemůže žádat o klasifikaci MUMS / omezený trh v EU, ani takovou klasifikaci nemůže získat. Klasifikace MUMS / omezený trh je nicméně spojena s přípravkem/označením, a proto je převoditelná spolu s přípravkem.

Pro formální uznání převodu vyžaduje agentura EMA dopis od původního sponzora/žadatele, v němž oficiálně informuje agenturu EMA o převodu klasifikovaného přípravku a klasifikace MUMS / omezený trh od původního sponzora/žadatele na sponzora/žadatele usazeného v EU. V tomto dopise by mělo být uvedeno referenční číslo dopisu potvrzujícího přiznání statusu MUMS.

Je nutno zdůraznit, že u již schválených veterinárních léčivých přípravků se statusem MUMS / omezený trh nezahrnuje převod registrace převod statusu MUMS / omezený trh, jelikož tento převod se provádí jiným postupem. Proto u těchto registrovaných veterinárních léčivých přípravků s klasifikací MUMS / omezený trh musí držitel rozhodnutí o registraci převést tuto registraci (viz oddíl 1.1 výše) a samostatně klasifikaci MUMS / omezený trh (viz výše). Převodem klasifikace není dotčena pětiletá doba platnosti klasifikace MUMS / omezený trh.

1.8. Finanční a správní pomoc v souladu s nařízením Komise (ES) č. 2049/2005 („nařízení pro malé a střední podniky“)

Podle článku 2 nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005¹⁵ jsou pro finanční a správní pomoc způsobilé pouze společnosti, jež jsou usazené v EU a odpovídají definici malého a středního podniku (MSP).

Po skončení přechodného období se pokyny pro společnosti se sídlem mimo EU použijí rovněž na společnosti se sídlem ve Spojeném království. Další informace jsou k dispozici na internetových stránkách EMA ([odkaz](#)) a v uživatelské příručce pro MSP ([odkaz](#)).

1.9. Ustanovení o skončení platnosti registrace

Podle čl. 24 odst. 4 až 6 směrnice 2001/83/ES, čl. 28 odst. 4 až 6 směrnice 2001/82/ES a čl. 14 odst. 4 až 6 a čl. 39 odst. 4 až 6 nařízení (ES) č. 726/2004 každá registrace, po jejímž udělení nenásleduje do tří let skutečné uvedení léčivého přípravku na trh v registrujícím členském státě nebo na trh v Unii, pozbývá platnosti. Pokud registrovaný přípravek, který byl uveden na trh v registrujícím členském státě nebo v Unii, není nadále skutečně přítomen na trhu po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace tohoto přípravku platnosti.

¹⁵ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

V případě, že byl léčivý přípravek uveden na trh ve Spojeném království, bude toto uvedení na trh ve Spojeném království před koncem přechodného období zohledněno při určení použitelnosti ustanovení o skončení platnosti registrace příslušného léčivého přípravku. Pokud tedy po skončení přechodného období není léčivý přípravek uveden na trh v některém z ostatních členských států, začne tříletá lhůta pro skončení platnosti registrace běžet od data posledního uvedení léčivého přípravku na trh Spojeného království před koncem přechodného období.

1.10. Vědecké stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky k pomocným léčivým látkám obsaženým ve zdravotnických prostředcích posuzovaným oznámenými subjekty Spojeného království (humánní léčivé přípravky)

Podle čl. 1 odst. 4 směrnice 93/42/EHS pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, je tento prostředek posuzován a schvalován podle směrnice 93/42/EHS. V souladu s přílohou I směrnice 93/42/EHS vystupuje v případě nového zdravotnického prostředku oznámený subjekt jako žadatel v postupu počáteční konzultace s agenturou EMA týkající se vědeckého stanoviska k pomocným léčivým látkám obsaženým ve zdravotnických prostředcích.

Právní předpisy Unie týkající se výrobků vyžadují, aby byl oznámený subjekt usazen na území členského státu a určen oznamujícím orgánem členského státu.

Po skončení přechodného období ztratí oznámené subjekty Spojeného království své postavení oznámeného subjektu EU. Nebudou již moci při počáteční konzultaci s agenturou EMA vystupovat jako žadatelé a agentura EMA již nebude moci těmto subjektům jakožto oznámeným subjektům třetí země vydávat vědecká stanoviska.

1.11. Přezkumné postupy po skončení přechodného období

Přezkoumání¹⁶ probíhající k datu ukončení přechodného období budou pokračovat bez ohledu na to, který členský stát je inicioval, s výjimkou přezkumů, v nichž je Spojené království referenčním členským státem¹⁷.

Poplatky za přezkum se stanovují v den jeho zahájení. U humánních léčivých přípravků se poplatky za farmakovigilanční přezkum vypočítávají podle přípravků registrovaných v dané době v EU (zapsaných v „databázi podle článku 57“). Toto se až do konce přechodného období vztahuje i na přípravky registrované vnitrostátně ve Spojeném království.

¹⁶ Srov. článek 29 a násl. směrnice 2001/83/ES a článek 33 a násl. směrnice 2001/82/EU.

¹⁷ Připomíná se, že během přechodného období nemůže Spojené království působit jako referenční členský stát (ustanovení čl. 128 odst. 6 dohody o vystoupení).

2. VÝROBA A DOVOZ KONEČNÝCH PŘÍPRAVKŮ A FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK

2.1. Dovozní povolení

Podle čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 44 odst. 3 směrnice 2001/82/ES mají příslušné orgány Unie zajistit, aby dovoz léčivých přípravků na jejich území podléhal povolení. Povolení je uděleno v případě, že je splněno několik podmínek, jak je vymezeno v článku 41 a 42 směrnice 2001/83/ES a článku 45 a 46 směrnice 2001/82/ES (např. dostupnost kvalifikované osoby v EU, kontrola správné výrobní praxe¹⁸).

Po skončení přechodného období budou léčivé přípravky zasílané ze Spojeného království do EU dováženy léčivými přípravky, a platí pro ně požadavky na dovozce¹⁹.

2.2. Dozor nad místy výroby léčivých přípravků ve třetích zemích

Podle článků 18 a 43 nařízení (ES) č. 726/2004 jsou v případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí orgány dozoru příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci dotčeného léčivého přípravku udělily povolení podle čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 3 směrnice 2001/82/ES.

Po skončení přechodného období již orgány Spojeného království nebudou funkci orgánu dozoru vykonávat.

Nový unijní orgán dozoru odpovědný za výrobní závody ve Spojeném království a ve třetích zemích, jež dosud kontrolovaly orgány Spojeného království, rozhodne na základě posouzení rizik o tom, kdy je nutné provést v příslušném místě výroby kontrolu za účelem potvrzení nebo opětovného potvrzení souladu se správnou výrobní praxí.

2.3. Propouštění šarží

V souladu s čl. 51 odst. 1 směrnice 2001/83/ES a čl. 55 odst. 1 směrnice 2001/82/ES je za osvědčení toho, že každá šarže léčivých přípravků, která má být uvedena na trh EU, byla vyrobena v souladu s požadavky správné výrobní praxe EU a v souladu s požadavky registrace, odpovědná kvalifikovaná osoba činná u držitele povolení k výrobě a dovozu.

Každá šarže dovezená do EU musí být při dovozu podrobena úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných látek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným pro zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace²⁰.

¹⁸ Správná výrobní praxe (SVP).

¹⁹ V případě nového schváleného dovozce usazeného v EU je třeba předložit žádost o odpovídající změnu (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace B.II.b.2).

²⁰ V případě přesunu místa propouštění šarží do EU je třeba předložit žádost o odpovídající změnu (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace B.II.b.2).

Po skončení přechodného období se tyto požadavky budou vztahovat i na léčivé přípravky dovážené ze Spojeného království do EU.

2.4. Propouštění šarží úředním kontrolním orgánem

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES a článku 82 směrnice 2001/82/ES mohou členské státy požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci humánního imunologického léčivého přípravku nebo léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy nebo imunologického veterinárního léčivého přípravku předkládal vzorky každé šarže nerozplněného a/nebo konečného přípravku ke zkoušení úřední kontrolní laboratoři pro léčivé přípravky nebo laboratoři, kterou členský stát určil k tomuto účelu, a to před propuštěním na trh. Tento postup se označuje jako úřední propouštění šarží kontrolním orgánem.

Podle správního postupu EU pro úřední propouštění šarží kontrolním orgánem²¹ je nutné pro šarže léčivých přípravků, které podléhají nezávislým zkouškám, získat před uvedením na trh v EU certifikát o úředním propouštění šarží kontrolním orgánem, který je společný pro všechny členské státy. Takový certifikát prokazuje, že šarže léčivého přípravku byla přezkoumána a testována úřední kontrolní laboratoří pro léčivé přípravky v EU v souladu s tímto postupem a s pokyny pro úřední propouštění šarží kontrolním orgánem vztahujícími se k léčivému přípravku a že je tento přípravek v souladu se schválenými specifikacemi stanovenými v příslušných monografiích Evropského lékopisu a v příslušných registracích.

U přípravků uvedených na trh po skončení přechodného období nemůže úřední propouštění šarží provádět úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky, která se nachází ve Spojeném království. Úřední propouštění šarží musí provádět úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky, která se nachází v EU. Držitel rozhodnutí o registraci proto musí určit úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky se sídlem v EU pro úřední propouštění šarží nebo oficiálně uznané partnerské země pro oficiální propouštění šarží (jak je uvedeno výše). Seznam úředních kontrolních laboratoří pro léčivé přípravky, které mohou vydávat certifikáty EU o úředním propouštění šarží kontrolním orgánem pro různé přípravky, je výrobcům k dispozici na požádání na Evropském ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) Rady Evropy a žádost lze zaslat na adresu: batchrelease@edqm.eu.

Pokud úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky ve Spojeném království provede úřední propouštění šarží před koncem přechodného období, může úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky členského státu EU při propouštění šarží výrobků uvedených na trh EU po skončení přechodného období přihlídnout k certifikátu vydanému laboratoří ze Spojeného království.

Úřední propouštění šarží provedené úřední kontrolní laboratoří pro léčivé přípravky členského státu EU platí i po změně držitele rozhodnutí o registraci.

2.5. Úřední přezkoumání protokolu šarží (veterinární léčivé přípravky)

Podle článku 81 směrnice 2001/82/ES mohou členské státy požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků předložil

²¹ Pokyny ke správnímu postupu, který má příslušná úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky uplatňovat při provádění článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES, jsou k dispozici na adrese <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

příslušným orgánům kopie všech protokolů o kontrole podepsaných kvalifikovanou osobou v souladu s článkem 55 směrnice 2001/82/ES, aby mohly ověřit, že kontroly byly provedeny v souladu s metodami stanovenými pro účely registrace. Tento postup se označuje jako úřední přezkoumání protokolu šarží.

U přípravků uvedených na trh po skončení přechodného období nemůže úřední přezkoumání protokolu šarží provádět příslušný orgán Spojeného království. Držitel rozhodnutí o registraci proto musí pro úřední přezkoumání protokolu šarží určit jiný příslušný orgán se sídlem v EU nebo oficiálně uznané partnerské zemi (jak je uvedeno výše).

2.6. Dovoz účinných látek (humánní léčivé přípravky)

Podle čl. 46b odst. 2 směrnice 2001/83/ES se účinné látky pro humánní léčivé přípravky dovážejí do EU, pouze pokud je mimo jiné k účinným látkám připojeno písemné potvrzení příslušného orgánu vyvážející třetí země, že ve vztahu k závodu, v němž se vyvážená účinná látka vyrábí, jsou standardy správné výrobní praxe a kontroly zařízení rovnocenné standardům a kontrolám v EU.

Po skončení přechodného období podléhají účinné látky vyrobené ve Spojeném království a dovážené do EU tomuto požadavku.

3. PARALELNÍ OBCHOD

3.1. Pořizování léčivých přípravků ve Spojeném království

Paralelní obchod s léčivými přípravky v rámci vnitřního trhu je možný zejména díky i) pravidlům obchodu vnitřního trhu upravujícím vyčerpání práv z ochranné známky a ii) tomu, že souhrn údajů o přípravku a označování léčivých přípravků jsou – až na otázku použitého jazyka – identické.

Pravidla upravující vyčerpání práv z ochranné známky v EU přestávají po skončení přechodného období platit ve vztahu k přípravkům uvedeným na trh Spojeného království. Kromě toho se časem začnou lišit podmínky registrace²².

Paralelní obchod s léčivými přípravky pocházejícími ze Spojeného království tak už po skončení přechodného období prakticky nebude možný.

3.2. Oznámení o paralelní distribuci

Ustanovení čl. 76 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se týkají distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků z jednoho členského státu do jiného prostřednictvím farmaceutické společnosti, která není držitelem registrace („paralelní distribuce“; v kontextu těchto právních předpisů je nutné tento pojem odlišit od pojmu „paralelní dovoz“ vnitrostátně registrovaných přípravků). Nevztahuje se na vývoz nebo dovoz přípravků ze třetích zemí. Kromě toho po skončení přechodného období působnost centrálních registrací vydaných Komisí již nebude zahrnovat Spojené království. Po skončení přechodného období proto:

²² K tomu se mohou přidat vnitrostátní předpisy o paralelním obchodování s léčivými přípravky se třetími zeměmi.

- ustanovení čl. 76 odst. 4 směrnice 2001/83/ES přestanou platit pro léčivé přípravky pocházející ze Spojeného království pro účely paralelní distribuce v EU²³,
- oznámení, v nichž bude jako jediný stát určení uvedeno Spojené království, se stanou zastaralými, zatímco oznámení, v nichž bude několik států určení, budou vůči státům určení v EU platit i nadále,
- oznámení distributorům ve Spojeném království se stanou zastaralými. Upozorňujeme, že s možností převodu oznámení o paralelní distribuci na jiný subjekt se nepočítá a změnit adresu je možné, pouze pokud právnícká osoba zůstává stejná,
- mají-li tato oznámení zůstat v platnosti, závody nacházející se ve Spojeném království z nich budou muset být vymazány.

4. FARMAKOVIGILANCE, KVALIFIKOVANÁ OSOBA PRO FARMAKOVIGILANCI A POREGISTRAČNÍ POSTUPY

4.1. Kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci

Podle článku 8 směrnice 2001/83/ES a článku 74 směrnice 2001/82/ES musí mít kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci bydliště a vykonávat své úkoly v členském státě EU.

Po skončení přechodného období proto musí být kvalifikované osoby pro farmakovigilanci, které mají v současné době bydliště nebo plní své úkoly ve Spojeném království, přesunuty do EU, nebo bude nutné jmenovat novou kvalifikovanou osobu pro farmakovigilanci, která bude mít trvalé bydliště a plnit své úkoly v EU.

Změny související s kvalifikovanou osobou pro farmakovigilanci, včetně kontaktních údajů (telefonních a faxových čísel a poštovní a emailové adresy) mohou být v případě humánních léčivých přípravků prováděny pouze prostřednictvím databáze podle článku 57 (změna registrace nebude zapotřebí) (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace C.I.8). Pokud jde o veterinární léčivé přípravky, údaje by měly být aktualizovány změnou registrace (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace C.I.9).

4.2. Základní dokument farmakovigilančního systému (humánní léčivé přípravky)

Podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012²⁴ musí být základní dokument farmakovigilančního systému uchováván v EU. Orgánem farmakovigilančního

²³ Připomínáme však, že jak je uvedeno v oddíle 3.1 výše, paralelní distribuce a paralelní dovoz léčivých přípravků pocházejících ze Spojeného království po skončení přechodného období již v praxi stejně nebudou možné.

²⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 159, 20.6.2012, s. 5).

dozoru je příslušný orgán členského státu, v němž se základní dokument farmakovigilančního systému nachází.

Po skončení přechodného období proto budou muset být základní dokumenty farmakovigilančního systému, které se v současné době nacházejí ve Spojeném království, přesunuty do EU.

Údaje o umístění základních dokumentů farmakovigilančního systému (ulice, město, poštovní směrovací číslo, země) lze aktualizovat pouze prostřednictvím databáze podle článku 57 (změna registrace nebude zapotřebí) (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace C.I.8).

4.3. Opatření v případě absence kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (humánní léčivé přípravky)

Podle článku 2 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012 se v případě absence kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uplatňují podrobně popsaná opatření. Jelikož úkoly kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci je nutné provádět v členském státě EU, musí být opatření v případě absence kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, kterými se tyto úkoly nahrazují, rovněž prováděna v EU.

Pokud je držitel rozhodnutí o registraci odkázán na služby zástupce kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, které jsou součástí opatření v případě absence této kvalifikované osoby, mělo by být zajištěno, aby po skončení přechodného období zástupce kvalifikované osoby byl usazen a vykonával své úkoly v EU.

4.4. Hlášení individuálních bezpečnostních případů ze Spojeného království do databáze EudraVigilance (humánní léčivé přípravky)

Podle článku 107 směrnice 2001/83/ES se **podezření na závažné nežádoucí účinky** musí hlásit bez ohledu na to, zda se vyskytnou v EU nebo ve třetí zemi.

Podezření na nezávažné nežádoucí účinky, jež se vyskytnou ve třetí zemi, se v EU hlásit nemusí. Po skončení přechodného období tudíž platí, že:

- nezávažné nežádoucí účinky, jež se vyskytnou ve Spojeném království před koncem přechodného období, se musí hlásit,
- podezření na nezávažné nežádoucí účinky, jež se vyskytnou ve Spojeném království po skončení přechodného období, se již do databáze EudraVigilance hlásit nemusí.

Individuální případy ze Spojeného království zaslané do databáze EudraVigilance před koncem přechodného období se v případě, že držitel rozhodnutí o registraci obdrží dodatečné informace po skončení přechodného období, do systému EudraVigilance zasílají podle kritérií pro třetí země.

Po skončení přechodného období již orgány Spojeného království nebudou mít do databáze EudraVigilance přístup. Držitelům rozhodnutí o registraci proto připomínáme, že informace o případech, k nimž dojde ve Spojeném království, které obdrží od orgánů Spojeného království, budou muset do databáze EudraVigilance zaslat v souladu s požadavky platnými pro případy ze zemí mimo EU.

4.5. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Podle článku 107b směrnice 2001/83/ES, ustanovení čl. 75 odst. 5 směrnice 2001/82/ES a článků 28 a 49 nařízení č. 726/2004 obsahují pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti kumulativní a intervalové souhrny globálních bezpečnostních dat z různých zdrojů po celém světě. Příslušné údaje o bezpečnosti získané ze zdrojů ve Spojeném království se proto po skončení přechodného období zahrnou do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti v souladu s běžnými požadavky na údaje ze třetích zemí.

Pro účely výpočtu expozice po uvedení na trh podle regionů se do odhadů pro EU zahrnou i pacienti exponovaní ve Spojeném království před koncem přechodného období. Po tomto datu se expozice pacientů ve Spojeném království řadí k regionům mimo EU.

5. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ, TRADIČNÍ ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY)

5.1. Držitel stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

Podle článku 2 nařízení (ES) č. 141/2000 musí být sponzor stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění usazen v EU.

Po skončení přechodného období proto musí držitel stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který je v současné době usazen ve Spojeném království, převést místo usazení do členského státu EU a předložit příslušnou dokumentaci prostřednictvím postupu změny názvu a/nebo adresy držitele stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za předpokladu, že právní subjekt zůstává stejný²⁵.²⁶

5.2. Výskyt onemocnění pro účely stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

U žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo o jeho zachování předložených po skončení přechodného období by pacienti ve Spojeném království již neměli být zohledňováni při kalkulaci četosti výskytu nemoci, aby byly splněny požadavky pro stanovení léčiv pro vzácná onemocnění, jak stanoví nařízení (ES) č. 141/2000.

5.3. Registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků

Postup registrace tradičního léčivého přípravku umožňuje registraci rostlinných léčivých přípravků, aniž by byly vyžadovány zvláštní údaje a dokumenty o zkouškách a hodnoceních bezpečnosti a účinnosti za předpokladu, že existují dostatečné důkazy o léčebném používání přípravku po dobu nejméně 30 let, z toho nejméně 15 let v EU.

²⁵ Viz pokyny k formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převodu stanovení z jednoho sponzora na jiného ze dne 27. března 2014.

²⁶ Viz kontrolní seznam pro sponzory žádající o převod stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a příslušná šablona.

Údaje získané ze Spojeného království před koncem přechodného období lze zohlednit k prokázání toho, že přípravek byl používán pro léčbu po dobu alespoň 15 let v EU.

6. INFORMACE O PŘÍPRAVKU A OZNAČOVÁNÍ

6.1. Místní zástupce se sídlem ve Spojeném království, který je určen pro jiné členské státy než Spojené království

S ohledem na specifické úkoly²⁷ je nutné, aby měl místní zástupce uvedený v informacích o přípravku sídlo v EU. Všichni místní zástupci se sídlem ve Spojeném království, kteří jsou určeni pro jiné členské státy než Spojené království, se proto budou muset nahradit místními zástupci se sídlem v EU.

Odpovídající změny údajů v označení a příbalové informaci musí držitel rozhodnutí o registraci plně dokončit a provést do konce přechodného období buď v rámci regulativního postupu týkajícího se příloh (např. změny registrace, prodloužení), nebo jejich předložením orgánům podle čl. 61 odst. 3 směrnice 2001/83/ES nebo (v případě veterinárních léčivých přípravků) prostřednictvím změny typu IAIN (viz pokyny ke změnám (2013/C 223/01), klasifikace C.II.6.a).

6.2. Místní zástupce pro Spojené království uvedený v informacích o přípravku

Po skončení přechodného období bude uvádění místního zástupce pro Spojené království v informacích o přípravku bezpředmětné.

Odstranění místního zástupce pro Spojené království z informací o přípravku bude muset být provedeno v rámci regulativního postupu týkajícího se příloh (např. změny registrace, prodloužení) a mělo by tak být učiněno při nejbližší příležitosti po skončení přechodného období.

6.3. „Balení pro více zemí“ včetně Spojeného království

Balením pro více zemí se rozumí léčivé přípravky s označením, které umožňuje uvedení na trh v několika členských státech ve stejném balení. Pro tuto možnost platí požadavky stanovené v hlavě V směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES a požadavek, aby souhrn údajů o přípravku byl stejný na všech dotčených trzích.

Články 57 a 62 směrnice 2001/83/ES a článek 63 směrnice 2001/82/ES umožňují členským státům vyžadovat zařazení určitých doplňujících informací v označení na vymezeném místě (tzv. modrém rámečku) za předpokladu, že jsou splněny všechny přísné podmínky pro použití článku 57 nebo 62 směrnice 2001/83/ES a článku 63 směrnice 2001/82/ES.

Při uplatňování těchto ustanovení jsou balení pro více zemí včetně trhu Spojeného království povolena, pouze pokud:

²⁷ Viz oznámení žadatelům: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

– informace o přípravku jsou ve Spojeném království naprosto shodné s informacemi v EU a

– členský stát povolil označení doplňkovými informacemi v modrém rámečku. Doplňkové informace se musí omezovat na určité administrativní údaje.

Označení přípravku a příbalová informace však musí být zcela v souladu se souhrnem údajů o přípravku, jak je registrován v EU.

7. OCHRANNÉ PRVKY (HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY)

7.1. Informace o jedinečném identifikátoru nahrané do úložiště Spojeného království do konce přechodného období

Podle čl. 33 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 jsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni zajistit, aby jedinečný identifikátor a související informace byly do unijního systému úložišť nahrány předtím, než bude léčivý přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci. Veškeré informace nahrané do unijního centrálního úložiště nebo do úložiště členského státu mají být předány všem vnitrostátním a nadnárodním úložištím sloužícím pro území členského státu nebo členských států, kde má být přípravek uveden na trh, a mají v nich být uchovávány. Informace o přípravcích propuštěných na trh před koncem přechodného období tak již budou uloženy v úložištích členských států, v nichž mají být uvedeny na trh, a nebude nutné převádět je z úložiště Spojeného království.

7.2. Ochranné prvky pro dovážené léčivé přípravky

Výrobce, který umísťuje ochranné prvky, jak je uvedeno v článku 14 a 15 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, je výrobce, který skutečně opatřuje obal přípravku jedinečným identifikátorem a prostředkem k ověření manipulace s obalem. Není stanoveno, že se takový výrobce musí nacházet v EU. Pokud se však v EU nenachází, odpovídá za splnění požadavků článku 14 a 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 dovozce.

To, aby byl obal opatřen bezpečnostními prvky, bude muset zajistit kvalifikovaná osoba v místě propouštění šarží v EU (čl. 51 odst. 1 směrnice 2001/83/ES). Tuto úlohu lze delegovat na adekvátně vyškolený personál nebo třetí stranu, jak je uvedeno v [příloze 16 pokynů k správné výrobní praxi EU](#) (oddílu 1.7). Obecné požadavky správné výrobní praxe na externě zajišťovanou činnost viz [kapitola 7 pokynů k správné výrobní praxi EU](#).

Za to, že budou informace nahrány do systému úložišť, odpovídá držitel rozhodnutí o registraci (nebo osoba odpovědná za uvedení léčivých přípravků v paralelní distribuci nebo paralelním dovozu na trh). Nařízení v přenesené pravomoci nezakazuje, aby držitel rozhodnutí o registraci pověřil nahráním údajů subdodavatele nebo je delegoval na partnery v rámci onboardingu jednající jeho jménem. Infrastruktura, hardware a software používané k nahrávání dat však musí být fyzicky umístěny v EU (viz otázka č. 7.19 v [Otázkách a odpovědích o bezpečnostních pravidlech pro léčivé přípravky pro humánní použití](#)).

8. VÝSLEDKY INSPEKČÍ

8.1. Výsledky inspekci provedených příslušným orgánem Spojeného království před koncem přechodného období

Očekává se, že v návaznosti na zjištění inspekci, jejichž cílem je zejména zjištění souladu se správnou výrobní praxí, správnou klinickou praxí a povinnostmi v oblasti farmakovigilance, provedených příslušným orgánem Spojeného království před koncem přechodného období, reagují kontrolované subjekty přijetím nápravných opatření v souladu s platnými právními předpisy, zejména se směrnicí 2003/94/ES, nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 a směrnicí 91/412/EHS s ohledem na správnou výrobní praxi, se směrnicí 2001/20/ES a směrnicí Komise 2005/28/ES s ohledem na správnou klinickou praxi a nařízením (ES) č. 726/2004, směrnicí 2001/83/ES a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 520/2012 s ohledem na povinnosti v oblasti farmakovigilance.

8.2. Osvědčení správné výrobní praxe EU vydané orgány Spojeného království před koncem přechodného období

Všechny humánní a veterinární léčivé přípravky vyrobené nebo dovezené do EU, včetně léčivých přípravků určených na vývoz, musí být vyrobeny v souladu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi²⁸. Pokud výsledek inspekce prokáže, že výrobce dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi stanovené právními předpisy Unie, je výrobcí vydáno osvědčení správné výrobní praxe²⁹.

Ačkoliv právní předpisy EU unijní osvědčení správné výrobní praxe vydané členským státem EU k registraci³⁰ nebo dovozu léčivého přípravku³¹ nevyžadují, v praxi se osvědčení správné výrobní praxe vydaná příslušnými orgány EU v rámci legislativně stanovených podání (např. žádostí o registraci) a při dovozech ze třetích zemí jako potvrzení souladu se správnou výrobní praxí EU používají. To znamená, že splnění správné výrobní praxe výrobními závody ve třetích zemích lze potvrdit i jinak, v závislosti na posouzení rizik (např. na základě informací o souladu se správnou výrobní praxí od regulačních orgánů třetích zemí). Osvědčení správné výrobní praxe vydané příslušným orgánem Spojeného království před koncem přechodného období se budou považovat za informace o dodržování správné výrobní praxe od regulačního orgánu třetí země.

B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ

V čl. 41 odst. 1 dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh EU nebo Spojeného království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli.

²⁸ Směrnice Komise 2003/94/ES, 1. bod odůvodnění.

²⁹ Směrnice 2001/83/ES, čl. 111 odst. 5.

³⁰ Ustanovení čl. 8 odst. 3 písm. ha) směrnice 2001/83/ES.

³¹ Ustanovení čl. 51 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES a ustanovení čl. 55 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/82/ES.

Hospodářský subjekt, který se na uvedené ustanovení odvolává, nese důkazní břemeno a musí na základě jakéhokoli příslušného dokumentu prokázat, že zboží bylo uvedeno na trh EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období³².

Pro účely uvedeného ustanovení se „uvedením na trh“ rozumí první dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně³³. „Dodáním zboží k distribuci, spotřebě nebo použití“ se rozumí, že „existující a jednotlivě identifikovatelné zboží poté, co prošlo fází výroby, je předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo několika právníckými nebo fyzickými osobami o převedení vlastnictví, jakéhokoli jiného vlastnického práva nebo držby dotčeného zboží, nebo je předmětem nabídky právnícké nebo fyzické osobě nebo osobám k uzavření takové dohody“³⁴.

To znamená, že jednotlivý léčivý přípravek uvedený na trh Spojeného království podle této definice před koncem přechodného období může být dodáván v EU i po skončení přechodného období.

Příklad: Jednotlivé balení léčivého přípravku centrálně registrovaného Komisí a prodané před koncem přechodného období výrobcem usazeným v EU velkoobchodnímu distributorovi, který je rovněž usazen v EU, lze nadále dovést do Spojeného království na základě registrace pro EU.

Nejsou tím dotčeny kontroly jiné než fiskální povahy, které se mohou použít na dovoz po skončení přechodného období.

Kromě toho pokud jde o vyčerpání práv, článek 61 dohody o vystoupení stanoví, že práva duševního vlastnictví vyčerpaná v EU i ve Spojeném království před koncem přechodného období zůstávají vyčerpaná.

C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku³⁵. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období³⁶.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU

³² Článek 42 dohody o vystoupení.

³³ Ustanovení čl. 40 písm. a) a b) dohody o vystoupení.

³⁴ Ustanovení čl. 40 písm. c) dohody o vystoupení.

³⁵ Článek 185 dohody o vystoupení.

³⁶ Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát³⁷.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že farmaceutické *acquis* EU se použije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko³⁸.

To znamená, že odkazy na EU v částech A a B tohoto oznámení je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- léčivý přípravek uváděný na trh v Severním Irsku musí být v souladu s *acquis* EU pro léčivé přípravky, tj. přípravek musí mít registraci vydanou Komisí nebo Spojeným královstvím při uplatňování *acquis* EU pro léčivé přípravky,
- žadatelé o registraci, kteří chtějí získat registraci pro Spojené království s ohledem na Severní Irsko, musí zahrnout Severní Irsko do své žádosti o registraci v rámci decentralizovaného postupu nebo postupu vzájemného uznávání,
- přípravky ze Spojeného království budou i nadále součástí přezkumných postupů Unie s ohledem na Severní Irsko; vědecká stanoviska a rozhodnutí Komise budou zahrnovat produkty Spojeného království s ohledem na Severní Irsko,
- léčivé přípravky / farmakologicky účinné látky zasílané ze Severního Irska do EU nepředstavují dovážené léčivé přípravky (viz oddíl A výše),
- léčivé přípravky / farmakologicky účinné látky zasílané z Velké Británie do Severního Irska představují dovážené léčivé přípravky (viz oddíl A výše),
- nezávažné nežádoucí účinky, jež se vyskytnou v Severním Irsku, se hlásí, jako kdyby se vyskytly v EU,
- území Severního Irska se zahrne pro účely posuzování výskytu, dobře zavedeného použití a ustanovení o skončení platnosti registrace.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby (se) Spojené království s ohledem na Severní Irsko

- podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu³⁹,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, osvědčení, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU⁴⁰,

³⁷ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³⁸ Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a oddíl 30 přílohy 2 uvedeného protokolu.

³⁹ V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴⁰ Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování, šetření a povolování⁴¹,
- dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání produktů uváděných legálně na trh v Severním Irsku⁴².

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko působit jako referenční členský stát⁴³,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko iniciovat přezkumy⁴⁴,
- úřední propouštění šarží Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko není v EU uznáváno⁴⁵.

S ohledem na léčivé přípravky je dále třeba zdůraznit, že:

- léčivý přípravek registrovaný ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko nelze považovat za referenční léčivý přípravek v Unii⁴⁶,
- držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, držitel rozhodnutí o registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku a kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci nesmějí být usazeni v Severním Irsku, s výjimkou registrací vydaných Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko⁴⁷,
- zásada vyčerpání práv duševního vlastnictví se nepoužije pro území Severního Irska.

Další informace lze nalézt na internetových stránkách Komise (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>). Pokud jde o přípravky registrované v decentralizovaných postupech nebo postupech vzájemného uznávání, budou další informace poskytovány prostřednictvím internetových stránek koordinačních skupin. Tyto internetové stránky budou v případě potřeby dále aktualizovány.

⁴¹ Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴² Ustanovení čl. 7 odst. 3 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴³ Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴⁴ Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴⁵ Propouštění šarží kvalifikovanou osobou dovozce/výrobce usazenou v Severním Irsku však v EU uznáváno je (viz ustanovení čl. 7 odst. 3 šestého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku).

⁴⁶ Oddíl 20 přílohy 2 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

⁴⁷ Oddíl 20 přílohy 2 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

Evropská Komise
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost
potravin

Evropská agentura pro léčivé
přípravky