



**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2020  
REV3 – αντικαθιστά την ανακοίνωση  
(REV2) με ημερομηνία  
1 Φεβρουαρίου 2019 και το έγγραφο  
E&A (REV4) με ημερομηνία  
1 Φεβρουαρίου 2019

## **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ**

**ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ  
ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

### **Πίνακας περιεχομένων**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	4
A. ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ .....	5
1. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ .....	5
1.1. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, αιτών.....	5
1.2. Φάρμακο αναφοράς (αίτηση για γενόσημο ή υβριδικό φάρμακο).....	6
1.3. Μελέτες βιοϊσοδυναμίας .....	6
1.4. (Αιτήσεις για) Άδειες κυκλοφορίας για βιομοειδή (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) .....	7
1.5. Καθιερωμένη χρήση .....	7
1.6. Γενική άδεια κυκλοφορίας (ΓΑΚ).....	8
1.7. Χρήση ή είδος ήσσονος σημασίας / περιορισμένη αγορά (κτηνιατρικά φάρμακα) .....	8
1.8. Χρηματοδοτική και διοικητική συνδρομή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής (στο εξής: κανονισμός για τις ΜΜΕ) .....	9

1.9.	Ρήτρα λήξης ισχύος .....	9
1.10.	Επιστημονική γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για τις συμπληρωματικές φαρμακευτικές ουσίες σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες αξιολογούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) .....	10
1.11.	Διαδικασίες παραπομπής που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου .....	10
2.	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ .....	11
2.1.	Άδεια εισαγωγής.....	11
2.2.	Εποπτεία εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων σε τρίτες χώρες.....	11
2.3.	Απελευθέρωση παρτίδων .....	11
2.4.	Απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου .....	12
2.5.	Επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων (κτηνιατρικά φάρμακα).....	13
2.6.	Εισαγωγές δραστικών ουσιών (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) .....	13
3.	ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΕΜΠΟΡΙΑ .....	13
3.1.	Προμήθεια φαρμάκων από το Ηνωμένο Βασίλειο.....	13
3.2.	Κοινοποιήσεις παράλληλης διανομής .....	14
4.	ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ, ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.....	14
4.1.	Ειδικευμένο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση .....	14
4.2.	Κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση).....	15
4.3.	Ρυθμίσεις αντικατάστασης για το ειδικευμένο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση).....	15
4.4.	Αναφορές για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR) από το Ηνωμένο Βασίλειο στην EudraVigilance (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση).....	16
4.5.	Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια .....	16
5.	ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ (ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ) .....	17
5.1.	Κάτοχος του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού .....	17
5.2.	Επιπολασμός για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού.....	17
5.3.	Καταχώριση παραδοσιακής χρήσης παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης .....	17

6.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	18
6.1.	Τοπικός αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο και ορισμένος για κράτη μέλη εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου.....	18
6.2.	Τοπικός αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο που αναφέρεται στις πληροφορίες για το προϊόν.....	18
6.3.	«Συσκευασίες για πολλές χώρες» στις οποίες περιλαμβάνεται το Ηνωμένο Βασίλειο .....	18
7.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ).....	19
7.1.	Πληροφορίες σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που έχουν μεταφορτωθεί στο αποθετήριο του Ηνωμένου Βασιλείου μέχρι τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.....	19
7.2.	Χαρακτηριστικά ασφάλειας για εισαγόμενα φάρμακα.....	19
8.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ .....	20
8.1.	Αποτελέσματα των επιθεωρήσεων που διενεργεί η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.....	20
8.2.	Πιστοποιητικό ΟΠΠ της ΕΕ που έχει εκδοθεί από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.....	20
B.	ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗΣ.....	21
Γ.	ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΒΟΡΕΙΑ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ .....	22

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα»<sup>1</sup>. Η συμφωνία αποχώρησης<sup>2</sup> προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020<sup>3</sup>. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού<sup>4</sup>.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο θα διαπραγματευτούν συμφωνία για νέα εταιρική σχέση, η οποία θα προβλέπει μεταξύ άλλων μια ζώνη ελεύθερων συναλλαγών. Ωστόσο, δεν είναι βέβαιο αν η συμφωνία αυτή θα συναφθεί και θα αρχίσει να ισχύει στο τέλος της μεταβατικής περιόδου. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια συμφωνία θα δημιουργήσει σχέση η οποία, όσον αφορά τους όρους πρόσβασης στην αγορά, θα είναι πολύ διαφορετική από τη συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην εσωτερική αγορά<sup>5</sup>, στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ και στον χώρο ΦΠΑ και ειδικών φόρων κατανάλωσης.

Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ιδιαίτερα στους οικονομικούς φορείς, η νομική κατάσταση που θα ισχύει μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Α κατωτέρω). Στην παρούσα ανακοίνωση εξηγούνται επίσης ορισμένες σχετικές διατάξεις διαχωρισμού της συμφωνίας αποχώρησης (μέρος Β κατωτέρω), καθώς και οι κανόνες που θα ισχύουν στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Γ κατωτέρω).

### **Συμβουλές προς τους ενδιαφερομένους:**

Για να αντιμετωπίσουν τις συνέπειες που προβλέπονται στην παρούσα ανακοίνωση, συνιστάται ιδίως στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων και στους κατόχους άδειας παρασκευής, καθώς και στις επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης:

- να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα υπάγεται στο ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ για τα

<sup>1</sup> Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

<sup>2</sup> Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7 (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

<sup>3</sup> Η μεταβατική περίοδος μπορεί, πριν από την 1η Ιουλίου 2020, να παραταθεί μία μόνο φορά για 1 ή 2 έτη κατά ανώτατο όριο (άρθρο 132 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης). Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου έχει μέχρι στιγμής αποκλείσει μια τέτοια παράταση.

<sup>4</sup> Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν αφορά την παρούσα ανακοίνωση.

<sup>5</sup> Ειδικότερα, μια συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν προβλέπει αρχές της εσωτερικής αγοράς (στον τομέα των αγαθών και των υπηρεσιών), όπως η αμοιβαία αναγνώριση, η «αρχή της χώρας καταγωγής» και η εναρμόνιση. Επίσης, η συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν καταργεί τις τελωνειακές διατυπώσεις και τους τελωνειακούς ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την καταγωγή των εμπορευμάτων και τις εισροές τους, ούτε τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές.

φαρμακευτικά προϊόντα από καμία άποψη [διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, απαιτήσεις εισαγωγής, (συν)επισήμανση, προμήθεια φαρμάκων κ.λπ.] μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου·

- να λαμβάνουν υπόψη, στο πλαίσιο όλων των επιχειρηματικών τους αποφάσεων, ότι όλα τα αγαθά, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων, που αποστέλλονται από το Ηνωμένο Βασίλειο στην ΕΕ θα υπόκεινται σε διαδικασίες/ελέγχους όσον αφορά τις φορολογικές (τελωνειακοί δασμοί, καταγωγή, ΦΠΑ) και μη φορολογικές (απελευθέρωση παρτίδων) απαιτήσεις μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

## **A. ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ**

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, και ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004,<sup>6</sup> η οδηγία 2001/83/ΕΚ<sup>7</sup> και η οδηγία 2001/82/ΕΚ,<sup>8</sup> δεν ισχύουν πλέον ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο<sup>9</sup>. Το γεγονός αυτό έχει, ιδίως, τις ακόλουθες συνέπειες:

### **1. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **1.1. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, αιτών**

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.

Κατά συνέπεια, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που είναι επί του παρόντος εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να έχει μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας σε κάτοχο που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ<sup>10</sup>. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι ο αποδέκτης της απόφασης άδειας κυκλοφορίας αντικαθίσταται από τον νέο αποδέκτη. Η μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί και εφαρμοστεί

<sup>6</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

<sup>7</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>8</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>9</sup> Σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του δικαίου της ΕΕ για τα φάρμακα στη Βόρεια Ιρλανδία, βλ. μέρος Γ της παρούσας ανακοίνωσης.

<sup>10</sup> Για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα, βλ. κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6). Βλ. επίσης E&A του EMA σχετικά με τη μεταβίβαση.

από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Οποιαδήποτε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλεται από αιτούντες που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Συνεπώς, οι αιτήσεις που έχουν υποβληθεί από αιτούντες που είναι εγκατεστημένοι στο Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει τώρα να υποβληθούν από αιτούντα που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ. Συνιστάται θερμά στους εγκατεστημένους στο Ηνωμένο Βασίλειο αιτούντες να εξετάσουν το ενδεχόμενο να προβούν σε αυτήν την αλλαγή πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## **1.2. Φάρμακο αναφοράς (αίτηση για γενόσημο ή υβριδικό φάρμακο)**

Κάθε αίτηση για γενόσημο ή υβριδικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/EK αναφέρεται σε πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στον φάκελο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας εντός της Ένωσης<sup>11</sup>.

Οι άδειες κυκλοφορίας για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα οι οποίες έχουν χορηγηθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και αναφέρονται σε φάρμακο αναφοράς εγκεκριμένο από το Ηνωμένο Βασίλειο (φάρμακο αναφοράς Ηνωμένου Βασιλείου) εξακολουθούν να ισχύουν στην ΕΕ.

Για τις αιτήσεις για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα για τα οποία θα χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου ισχύουν τα ακόλουθα:

- Όταν το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, συνιστάται ο αιτών να αναφέρεται σε φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί σε κράτος μέλος της ΕΕ των 27. Με τη ρύθμιση αυτή θα διευκολυνθεί η διαχείριση του κύκλου ζωής γενόσημων/υβριδικών προϊόντων κατά τη φάση μετά τη χορήγηση της άδειας, λαμβανομένης υπόψη, για παράδειγμα, της ανάγκης να εφαρμόζονται αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων αναφοράς της ΕΕ και για τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα.<sup>12</sup>
- Σε περίπτωση που το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, πρέπει να εγκριθεί σε κράτος μέλος της ΕΕ.

## **1.3. Μελέτες βιοϊσοδυναμίας**

Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, ο αιτών μπορεί να υποβάλει συνοπτική αίτηση αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ πριν από τουλάχιστον οκτώ έτη. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική

<sup>11</sup> Βλ. επίσης το ηλεκτρονικό έντυπο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, τμήμα 1.4.2.2 ή 1.4.3.2.

<sup>12</sup> Για την (εξαιρετική) περίπτωση όπου ένα φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε εγκριθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο και απαιτείται πρόσβαση στον φάκελο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, βλ. άρθρο 45 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης.

και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς, και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

Το φάρμακο σύγκρισης που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας θα πρέπει να προέρχεται από την ΕΕ, δηλαδή να παρασκευάζεται εντός αυτής.<sup>13</sup>

Οι αιτήσεις για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα για τα οποία θα χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να αναφέρουν βασικές μελέτες (βιοϊσοδυναμίας, δοκιμές διαλυτότητας in vitro ή μελέτες θεραπευτικής ισοδυναμίας, ανάλογα με την περίπτωση) που έχουν διεξαχθεί με φάρμακο προερχόμενο από την ΕΕ. Σε περιπτώσεις στις οποίες πραγματοποιήθηκαν μελέτες βιοϊσοδυναμίας με προϊόν αναφοράς που προήλθε από το Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, και όταν το εν λόγω προϊόν είναι το ίδιο με προϊόν αναφοράς της ΕΕ, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας είτε μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης είτε μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας με βάση τον ίδιο φάκελο, ο αιτών μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να επικοινωνήσει με την αρμόδια αρχή για να συζητήσουν τις ιδιαίτερες περιστάσεις της αίτησής του και σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η αίτηση δεν είναι δυνατό να υποβληθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, προκειμένου να αποφεύγεται περιττή επανάληψη μελετών σε ανθρώπους ή ζώα.

#### **1.4. (Αιτήσεις για) Άδειες κυκλοφορίας για βιοομοειδή (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Οι παρατηρήσεις που περιγράφονται στα τμήματα 1.2 και 1.3 όσον αφορά την επιλογή φαρμάκου αναφοράς και την πράξη του φαρμάκου σύγκρισης ισχύουν επίσης και για τα βιοομοειδή φάρμακα<sup>14</sup>.

#### **1.5. Καθιερωμένη χρήση**

Σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 13α της οδηγίας 2001/82/EK, τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών είναι δυνατόν να αντικαθίστανται με λεπτομερείς αναφορές σε δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, όταν είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι οι δραστικές ουσίες ενός φαρμάκου στην εικαζόμενη θεραπευτική ένδειξη και (για κτηνιατρικά προϊόντα) στο εικαζόμενο στοχευόμενο είδος βρίσκονται σε καθιερωμένη χρήση από δεκαετίας και πλέον στην ΕΕ και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK ή του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/82/EK.

<sup>13</sup> Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μελέτες βιοϊσοδυναμίας σε νέες αιτήσεις οι οποίες θα υποβληθούν πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και εφόσον αυτές οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας έχουν ήδη ολοκληρωθεί, οι αιτούντες μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να επικοινωνήσουν με την αρμόδια αρχή για να συζητήσουν τις ιδιαίτερες περιστάσεις της αίτησής τους, προκειμένου να αποφεύγεται περιττή επανάληψη μελετών σε ανθρώπους ή ζώα.

<sup>14</sup> Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές για παρεμφερή βιολογικά φάρμακα, για τη διαθέσιμη επιστημονική καθοδήγηση όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθεί φάρμακο σύγκρισης εγκεκριμένο εκτός ΕΕ (δηλ. έκδοση του φαρμάκου αναφοράς εγκεκριμένη εκτός ΕΕ) κατά την ανάπτυξη βιοομοειδούς φαρμάκου.

Δεδομένα προερχόμενα από το Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου είναι δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη για να αποδειχθεί ότι οι δραστικές ουσίες ενός φαρμάκου στην εικαζόμενη θεραπευτική ένδειξη και (για κτηνιατρικά προϊόντα) στο εικαζόμενο στοχευόμενο είδος βρίσκονται σε καθιερωμένη χρήση από δεκαετίας και πλέον στην ΕΕ και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας.

#### **1.6. Γενική άδεια κυκλοφορίας (ΓΑΚ)**

Η έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, καλύπτει την αρχική άδεια κυκλοφορίας και κάθε μεταγενέστερη εξέλιξη του αρχικού φαρμάκου, ανεξάρτητα από τις διαδικασίες έγκρισής τους, ιδίως την τροποποίηση ή τη χορήγηση χωριστής άδειας κυκλοφορίας στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η γενική άδεια κυκλοφορίας συνοδεύεται από μία μόνο περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων η οποία ισχύει τόσο για τα δεδομένα που αφορούν το αρχικό φάρμακο όσο και για τα δεδομένα που προσκομίζονται για τυχόν μεταγενέστερη εξέλιξη. Η εν λόγω περίοδος νόμιμης προστασίας των δεδομένων αρχίζει από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Οι άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θεωρούνται αρχικές άδειες κυκλοφορίας στην ΕΕ.

#### **1.7. Χρήση ή είδος ή σσονος σημασίας / περιορισμένη αγορά (κτηνιατρικά φάρμακα)**

Σύμφωνα με το άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, προκειμένου περί κτηνιατρικών φαρμάκων με περιορισμένες αγορές ή προοριζόμενων για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή, το Διοικητικό Συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να βοηθά τις επιχειρήσεις κατά την κατάθεση των αιτήσεών τους. Με αυτή τη δραστηριότητα στηρίζονται αιτούντες άδειες κυκλοφορίας, οι οποίοι σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ.

Αν ο υποστηρικτής/αιτών είναι εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα κίνητρα χρήσης ή είδους ή σσονος σημασίας / περιορισμένης αγοράς (στο εξής: ΜΥΜΣ/περιορισμένη αγορά) που παρέχονται βάσει του άρθρου 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν θα ισχύουν πλέον μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, διότι ένας υποστηρικτής/αιτών εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα δεν μπορεί να ζητήσει και να λάβει ταξινόμηση ως ΜΥΜΣ/περιορισμένη αγορά εντός της ΕΕ. Ωστόσο, η ταξινόμηση ως ΜΥΜΣ/περιορισμένη αγορά συνδέεται με το προϊόν / την ένδειξη και, ως εκ τούτου, είναι μεταβιβάσιμη μαζί με το προϊόν.

Για την επίσημη αναγνώριση της μεταβίβασης, ο ΕΜΑ απαιτεί επιστολή του αρχικού υποστηρικτή/αιτούντος με την οποία να ενημερώνεται επισήμως ο ΕΜΑ για τη μεταβίβαση του προϊόντος που ταξινομήθηκε και της ταξινόμησης ως ΜΥΜΣ/περιορισμένη αγορά από τον αρχικό υποστηρικτή/αιτούντα προς υποστηρικτή/αιτούντα εγκατεστημένο στην ΕΕ. Η εν λόγω επιστολή θα πρέπει να αναφέρει τον αριθμό αναφοράς εγγράφου της επιστολής με το αποτέλεσμα ΜΥΜΣ με την οποία βεβαιώνεται η ταξινόμηση ως ΜΥΜΣ.



Για κτηνιατρικά φάρμακα με MUMS/περιορισμένη αγορά που έχουν ήδη εγκριθεί, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας δεν περιλαμβάνει μεταβίβαση χαρακτηρισμού ως MUMS/περιορισμένη αγορά, διότι η μεταβίβαση αυτή υπόκειται σε διαφορετική διαδικασία. Κατά συνέπεια, για τα εν λόγω εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα με MUMS/περιορισμένη αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας (βλ. τμήμα 1.1 ανωτέρω) και χωριστά την ταξινόμηση ως MUMS/περιορισμένη αγορά (βλ. ανωτέρω). Η πενταετής περίοδος ισχύος της ταξινόμησης ως MUMS/περιορισμένη αγορά δεν επηρεάζεται από τη μεταβίβαση της ταξινόμησης.

#### **1.8. Χρηματοδοτική και διοικητική συνδρομή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής (στο εξής: κανονισμός για τις MME)**

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005,<sup>15</sup> προκειμένου να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική και διοικητική συνδρομή, οι εταιρείες πρέπει να είναι εγκατεστημένες στην ΕΕ και να πληρούν τον ορισμό των MME.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι οδηγίες για τις εταιρείες με έδρα εκτός ΕΕ ισχύουν επίσης για τις εταιρείες με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ιστότοπο του EMA ([σύνδεσμος](#)) και στον οδηγό χρήσης για τις MME ([σύνδεσμος](#)).

#### **1.9. Ρήτρα λήξης ισχύος**

Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφοι 4 έως 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 28 παράγραφοι 4 έως 6 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 4 έως 6 και το άρθρο 39 παράγραφοι 4 έως 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κάθε άδεια που δεν ακολουθείται, εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, από την πραγματική διάθεση του εγκεκριμένου φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους που χορήγησε την άδεια ή στην αγορά της Ένωσης παύει να ισχύει. Όταν ένα εγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά του κράτους μέλους που είχε χορηγήσει την άδεια ή της Ένωσης, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου θα παύσει να ισχύει.

Στην περίπτωση που φάρμακο έχει κυκλοφορήσει στο Ηνωμένο Βασίλειο, η διάθεση στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θα λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να προσδιορίζεται η δυνατότητα εφαρμογής της ρήτρας λήξης ισχύος για το συγκεκριμένο φάρμακο. Στο πλαίσιο αυτό, αν, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το φάρμακο δεν διατεθεί σε καμία άλλη αγορά των υπολοίπων κρατών μελών, η περίοδος των τριών ετών για τη ρήτρα λήξης ισχύος θα αρχίσει από την τελευταία ημερομηνία διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

---

<sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

### **1.10. Επιστημονική γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για τις συμπληρωματικές φαρμακευτικές ουσίες σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες αξιολογούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η αξιολόγηση και χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Σύμφωνα με το παράρτημα Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, για ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως αιτών σε διαδικασία αρχικής διαβούλευσης με τον ΕΜΑ σχετικά με την επιστημονική γνώμη για τις συμπληρωματικές φαρμακευτικές ουσίες που ενσωματώνονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα προϊόντα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαιτείται να είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος και να έχουν οριστεί από κοινοποιούσα αρχή κράτους μέλους.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου θα απολέσουν το καθεστώς τους ως κοινοποιημένων οργανισμών της ΕΕ. Δεν θα είναι πλέον σε θέση να ενεργούν ως αιτούντες σε διαδικασία αρχικής διαβούλευσης με τον ΕΜΑ και ο ΕΜΑ δεν θα είναι σε θέση να τους χορηγεί επιστημονική γνώμη ως κοινοποιημένους οργανισμούς τρίτης χώρας. [συνιστάται να εισαχθεί σε αυτό το σημείο παραπομπή στην ανακοίνωση για το Brexit όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / τους κοινοποιημένους οργανισμούς]

### **1.11. Διαδικασίες παραπομπής που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου**

Οι διαδικασίες παραπομπής<sup>16</sup> που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θα συνεχιστούν, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος που κίνησε την παραπομπή, με εξαίρεση τις διαδικασίες παραπομπής για αιτήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο ως το κράτος μέλος αναφοράς.<sup>17</sup>

Τα τέλη για παραπομπές καθορίζονται κατά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας. Για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, τα τέλη για παραπομπές όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση υπολογίζονται βάσει προϊόντων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ (όπως καταχωρίζονται στην «τράπεζα δεδομένων του άρθρου 57») εκείνη τη χρονική στιγμή. Έως τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, στα προϊόντα αυτά περιλαμβάνονται προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο από το Ηνωμένο Βασίλειο.

<sup>16</sup> Βλ. άρθρο 29 και επόμενα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και άρθρο 33 και επόμενα της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

<sup>17</sup> Υπενθυμίζεται ότι, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν μπορεί να ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς (άρθρο 128 παράγραφος 6 της συμφωνίας αποχώρησης).

## **2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

### **2.1. Άδεια εισαγωγής**

Σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, οι αρμόδιες αρχές της Ένωσης πρέπει να διασφαλίζουν ότι η εισαγωγή φαρμάκων στο έδαφός τους υπόκειται σε άδεια. Η άδεια χορηγείται εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK και στα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK (π.χ. διαθεσιμότητα ειδικευμένου ατόμου εντός της ΕΕ, έλεγχος ΟΠΠ<sup>18</sup>).

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, τα φάρμακα που αποστέλλονται από το Ηνωμένο Βασίλειο στην ΕΕ θα είναι εισαγόμενα φάρμακα και ισχύουν οι απαιτήσεις για τους εισαγωγείς<sup>19</sup>.

### **2.2. Εποπτεία εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων σε τρίτες χώρες**

Σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγών πρέπει να είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν στον εισαγωγέα του εκάστοτε φαρμάκου την άδεια η οποία προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK ή στο άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, αντίστοιχα.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα αναλαμβάνουν πλέον τον ρόλο της εποπτικής αρχής.

Η νέα εποπτική αρχή της ΕΕ, αρμόδια για την εποπτεία των εγκαταστάσεων παρασκευής που βρίσκονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και των εγκαταστάσεων τρίτων χωρών οι οποίες έχουν προηγουμένως ελεγχθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο, θα αποφασίζει, ακολουθώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου, πότε θα απαιτείται έλεγχος των εκάστοτε εγκαταστάσεων, ώστε να βεβαιώνεται ή να βεβαιώνεται εκ νέου η συμμόρφωση προς την ΟΠΠ.

### **2.3. Απελευθέρωση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, το ειδικευμένο άτομο του κατόχου της άδειας παρασκευής και εισαγωγής είναι υπεύθυνο να πιστοποιεί ότι κάθε παρτίδα φαρμάκου που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΟΠΠ της ΕΕ και την άδεια κυκλοφορίας.

Κάθε παρτίδα που εισάγεται στην ΕΕ πρέπει να υφίσταται κατά την εισαγωγή πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών

<sup>18</sup> Ορθή παρασκευαστική πρακτική.

<sup>19</sup> Σε περίπτωση νέου εγκεκριμένου εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ, πρέπει να υποβάλλεται η αντίστοιχη τροποποίηση [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/ C 223/01), ταξινόμηση Β.Π.β.2].

ουσιών και όλες τις άλλες αναγκαίες δοκιμές ή ελέγχους για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας<sup>20</sup>.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, αυτές οι απαιτήσεις ισχύουν για τα φάρμακα που εισάγονται από το Ηνωμένο Βασίλειο στην ΕΕ.

#### **2.4. Απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 82 της οδηγίας 2001/82/EK, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ανθρώπινου ανοσολογικού φαρμάκου ή φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα ή ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου να υποβάλει στον έλεγχο επίσημου εργαστηρίου ελέγχου φαρμάκων (ΕΕΕΦ) ή εργαστηρίου που ορίστηκε για αυτόν τον σκοπό από κράτος μέλος δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος και/ή του φαρμάκου πριν από τη διάθεσή του στην αγορά. Η διαδικασία αυτή αναφέρεται ως απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου (ΑΠΕΑΕ).

Σύμφωνα με τη διοικητική διαδικασία της ΕΕ για την απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου<sup>21</sup>, πριν από την κυκλοφορία στην ΕΕ, οι παρτίδες φαρμάκων που υπόκεινται σε ανεξάρτητες δοκιμές πρέπει να λαμβάνουν πιστοποιητικό απελευθέρωσης παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου, κοινό για όλα τα κράτη μέλη. Με αυτό το πιστοποιητικό αποδεικνύεται ότι η παρτίδα του φαρμάκου έχει ελεγχθεί και δοκιμαστεί από ΕΕΕΦ εντός της ΕΕ σύμφωνα με την εν λόγω διαδικασία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου οι οποίες αφορούν το φάρμακο, καθώς και ότι η παρτίδα του φαρμάκου συμμορφώνεται με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές που καθορίζονται στις σχετικές μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) και στη σχετική άδεια κυκλοφορίας.

Για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, η ΑΠΕΑΕ δεν είναι δυνατό να πραγματοποιείται από ΕΕΕΦ που βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η ΑΠΕΑΕ πρέπει να πραγματοποιείται από ΕΕΕΦ που βρίσκεται εντός της ΕΕ. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, ως εκ τούτου, να ορίσει ΕΕΕΦ που βρίσκεται στην ΕΕ για την επίσημη απελευθέρωση παρτίδων ή επίσημα αναγνωρισμένο εταίρο (όπως αναφέρεται ανωτέρω) για την επίσημη απελευθέρωση παρτίδων. Κατάλογος των ΕΕΕΦ που ενδέχεται να είναι σε θέση να χορηγήσουν πιστοποιητικά ΑΠΕΑΕ της ΕΕ για διάφορα προϊόντα διατίθεται στους παρασκευαστές από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη (EDQM) του Συμβουλίου της Ευρώπης, κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

Εάν το ΕΕΕΦ του Ηνωμένου Βασιλείου είχε εκδώσει ΑΠΕΑΕ πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το ΕΕΕΦ κράτους μέλους της ΕΕ μπορεί να λάβει υπόψη το πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από το ΕΕΕΦ του Ηνωμένου Βασιλείου κατά την

<sup>20</sup> Σε περίπτωση μεταφοράς εγκατάστασης απελευθέρωσης παρτίδων στην ΕΕ, πρέπει να υποβάλλεται η αντίστοιχη τροποποίηση [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/ C 223/01), ταξινόμηση Β.Π.β.2].

<sup>21</sup> Κατευθυντήριες γραμμές για τη διοικητική διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται από τις αρμόδιες αρχές ΕΕΕΦ για την εφαρμογή του άρθρου 114 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK, διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

έκδοση ΑΠΕΑΕ για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Η απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου (ΑΠΕΑΕ) του ΕΕΕΦ ενός κράτους μέλους της ΕΕ εξακολουθεί να ισχύει ακόμη και αν αλλάξει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

## **2.5. Επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων (κτηνιατρικά φάρμακα)**

Σύμφωνα με το άρθρο 81 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο άδειας για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 55 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, προκειμένου να επαληθευτεί ότι οι έλεγχοι διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν για τους σκοπούς της άδειας κυκλοφορίας. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται «επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων» (ΕΕΠΠ).

Για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, η ΕΕΠΠ δεν είναι δυνατό να πραγματοποιείται από αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, ως εκ τούτου, να ορίσει άλλη αρμόδια αρχή που βρίσκεται στην ΕΕ ή επίσημα αναγνωρισμένο εταίρο (όπως αναφέρεται ανωτέρω) για την επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων.

## **2.6. Εισαγωγές δραστικών ουσιών (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με το άρθρο 46β παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δραστικές ουσίες για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να εισάγονται στην ΕΕ μόνον αν, μεταξύ άλλων, οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής, με την οποία να βεβαιώνεται, όσον αφορά την εγκατάσταση που παράγει την εξαγόμενη δραστική ουσία, ότι τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ελέγχου της εγκατάστασης είναι ισοδύναμα με εκείνα που ισχύουν στην ΕΕ.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εισάγονται στην ΕΕ υπόκεινται σε αυτήν την απαίτηση.

## **3. ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΕΜΠΟΡΙΑ**

### **3.1. Προμήθεια φαρμάκων από το Ηνωμένο Βασίλειο**

Η παράλληλη εμπορία φαρμάκων στην εσωτερική αγορά είναι δυνατή ιδίως λόγω i) των κανόνων στην εσωτερική αγορά για την ανάλωση των δικαιωμάτων επί του σήματος, και ii) του γεγονότος ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και η επισήμανση των φαρμάκων, εκτός από ζητήματα σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη γλώσσα, είναι ταυτόσημες.

Από την έναρξη της μεταβατικής περιόδου, δεν ισχύουν πλέον οι κανόνες για την ανάλωση των δικαιωμάτων επί του σήματος στην ΕΕ όσον αφορά προϊόντα που

διατίθενται στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, με την πάροδο του χρόνου, οι όροι της άδειας κυκλοφορίας θα διαφέρουν.<sup>22</sup>

Ως εκ τούτου, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, δεν είναι πλέον δυνατή στην πράξη η παράλληλη εμπορία φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο.

### **3.2. Κοινοποιήσεις παράλληλης διανομής**

Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK αφορά τη διανομή κεντρικά εγκεκριμένου φαρμάκου από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο από φαρμακευτική εταιρεία ανεξάρτητη από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας («παράλληλη διανομή»· στο πλαίσιο των εν λόγω νομοθετικών πράξεων, αυτή η έννοια πρέπει να διακρίνεται από τις «παράλληλες εισαγωγές» εθνικά εγκεκριμένων προϊόντων). Δεν καλύπτει την εξαγωγή ή εισαγωγή του προϊόντος από τρίτες χώρες. Επιπλέον, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, στο πεδίο εφαρμογής των κεντρικών αδειών κυκλοφορίας που εκδίδει η Επιτροπή δεν περιλαμβάνεται πλέον το Ηνωμένο Βασίλειο. Συνεπώς, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου,

- Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK δεν εφαρμόζεται πλέον σε φάρμακα προερχόμενα από το Ηνωμένο Βασίλειο με σκοπό την παράλληλη διανομή στην ΕΕ<sup>23</sup>.
- Οι κοινοποιήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο ως τη μόνη χώρα προορισμού θα καταστούν άνευ αντικειμένου, ενώ οι κοινοποιήσεις με διάφορες χώρες προορισμού θα εξακολουθήσουν να ισχύουν όσον αφορά τις χώρες προορισμού στην ΕΕ.
- Οι κοινοποιήσεις προς διανομείς στο Ηνωμένο Βασίλειο θα καταστούν άνευ αντικειμένου. Επισημαίνεται ότι δεν προβλέπεται η μεταβίβαση των κοινοποιήσεων παράλληλης διανομής σε άλλη οντότητα και ότι η αλλαγή διεύθυνσης είναι δυνατή μόνο σε περίπτωση που η νομική οντότητα παραμένει η ίδια.
- Οι εγκαταστάσεις που βρίσκονται στο Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει να έχουν διαγραφεί προκειμένου να εξακολουθήσουν να ισχύουν οι εν λόγω κοινοποιήσεις.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ, ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

### **4.1. Ειδικευμένο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 74 της οδηγίας 2001/82/EK, το ειδικευμένο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη

---

<sup>22</sup> Τη διαφορά αυτή ενδέχεται να εντείνουν εθνικοί κανόνες σχετικά με την παράλληλη εμπορία φαρμάκων με τρίτες χώρες.

<sup>23</sup> Ωστόσο, υπενθυμίζεται ότι, όπως προβλέπεται στο τμήμα 3.1 ανωτέρω, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου δεν θα είναι ούτως ή άλλως δυνατές πλέον η παράλληλη εμπορία και οι παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο.

φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να διαμένει και να δραστηριοποιείται σε κράτος μέλος της ΕΕ.

Κατά συνέπεια, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, τα ειδικευμένα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομα που διαμένουν και δραστηριοποιούνται επί του παρόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει να έχουν μεταφερθεί στην ΕΕ ή θα χρειαστεί να οριστεί νέο ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο που να διαμένει και να δραστηριοποιείται στην ΕΕ.

Οι μεταβολές όσον αφορά το ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο, μεταξύ άλλων στα στοιχεία επικοινωνίας (αριθμοί τηλεφώνου και φαξ, ταχυδρομική και ηλεκτρονική διεύθυνση), είναι δυνατό, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, να επικαιροποιούνται μόνο μέσω της βάσης δεδομένων του άρθρου 57 (χωρίς την ανάγκη τροποποίησης) [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Ι.8]. Όσον αφορά φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, οι μεταβολές θα πρέπει να επικαιροποιούνται με τροποποίηση [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Ι.9].

#### **4.2. Κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής<sup>24</sup>, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να βρίσκεται εντός της ΕΕ. Εποπτική αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Κατά συνέπεια, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, τα κύρια αρχεία του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που βρίσκονται επί του παρόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να έχουν μεταφερθεί στην ΕΕ.

Οι μεταβολές όσον αφορά τον τόπο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (οδός, πόλη, ταχυδρομικός κώδικας, χώρα) είναι δυνατόν να επικαιροποιούνται μόνο μέσω της βάσης δεδομένων του άρθρου 57 (χωρίς την ανάγκη τροποποίησης) [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Ι.8].

#### **4.3. Ρυθμίσεις αντικατάστασης για το ειδικευμένο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, κατά την απουσία του ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να ισχύουν ρυθμίσεις αντικατάστασης. Δεδομένου ότι τα καθήκοντα του ειδικευμένου ατόμου πρέπει να ασκούνται σε κράτος μέλος της ΕΕ, οι ρυθμίσεις για την αντικατάσταση σε περίπτωση απουσίας του ειδικευμένου ατόμου, οι οποίες αντικαθιστούν τα καθήκοντα αυτά, πρέπει επίσης να εκτελούνται εντός της ΕΕ.

<sup>24</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 159 της 20.6.2012, σ. 5).

Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας βασίζεται στις υπηρεσίες ενός αναπληρωτή του ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στο πλαίσιο των ρυθμίσεων αντικατάστασής κατά την απουσία του ειδικευμένου ατόμου, οι ρυθμίσεις αυτές πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αναπληρωτής του ειδικευμένου ατόμου είναι εγκατεστημένος και ασκεί τα καθήκοντά του στην ΕΕ μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

#### **4.4. Αναφορές για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR) από το Ηνωμένο Βασίλειο στην EudraVigilance (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι **σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** πρέπει να αναφέρονται ανεξάρτητα από το αν εμφανίστηκαν στην ΕΕ ή σε τρίτες χώρες.

Οι μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε τρίτες χώρες δεν είναι υποχρεωτικό να αναφέρονται στην ΕΕ. Κατά συνέπεια, μετά τη μεταβατική περίοδο

– πρέπει να αναφέρονται οι μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου·

– δεν είναι πλέον υποχρεωτικό να υποβάλλονται στην EudraVigilance αναφορές για μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σημειωθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Για μεμονωμένα περιστατικά με προέλευση το Ηνωμένο Βασίλειο τα οποία έχουν υποβληθεί στην EudraVigilance πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες μετά τη μεταβατική περίοδο, αυτές πρέπει να υποβάλλονται στην EudraVigilance εφόσον ισχύουν τα κριτήρια αναφοράς για τρίτες χώρες.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα έχουν πλέον πρόσβαση στην EudraVigilance. Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ότι θα πρέπει να υποβάλλουν στην EudraVigilance πληροφορίες τις οποίες ενδεχομένως λαμβάνουν από αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με περιστατικά που εμφανίζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς για περιστατικά εκτός ΕΕ.

#### **4.5. Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια**

Σύμφωνα με το άρθρο 107 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 75 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και τα άρθρα 28 και 49 του κανονισμού 726/2004, οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (ΕΠΠΑ) πρέπει να περιέχουν συνολικές και ενδιάμεσες περιλήψεις συνολικών δεδομένων ασφαλείας που λαμβάνονται από διάφορες πηγές σε όλον τον κόσμο. Ως εκ τούτου, σχετικά δεδομένα ασφαλείας που λαμβάνονται από πηγές του Ηνωμένου Βασιλείου μετά τη μεταβατική περίοδο πρέπει να περιλαμβάνονται στις ΕΠΠΑ σύμφωνα με τις συνήθεις απαιτήσεις για δεδομένα τρίτων χωρών.

Για τον υπολογισμό της έκθεσης από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία ανά περιφέρεια, στην εκτίμηση της ΕΕ πρέπει να περιλαμβάνονται ασθενείς που έχουν εκτεθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στη



συνέχεια, η έκθεση των ασθενών του Ηνωμένου Βασιλείου πρέπει να θεωρείται μέρος των περιοχών εκτός ΕΕ.

## **5. ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ (ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ)**

### **5.1. Κάτοχος του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού**

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, ο υποστηρικτής του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ.

Κατά συνέπεια, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ένας κάτοχος του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού που βρίσκεται επί του παρόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να μεταφέρει τον τόπο εγκατάστασής του σε κράτος μέλος της ΕΕ και να υποβάλει τα αντίστοιχα δικαιολογητικά μέσω διαδικασίας αλλαγής της ονομασίας και/ή της διεύθυνσης του κατόχου του χαρακτηρισμού του φαρμάκου, εφόσον η νομική οντότητα παραμένει η ίδια<sup>25,26</sup>.

### **5.2. Επιπολασμός για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού**

Για αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών ή διατήρησης του χαρακτηρισμού, που υποβάλλονται μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, δεν θα πρέπει πλέον να λαμβάνονται υπόψη οι ασθενείς στο Ηνωμένο Βασίλειο για τον υπολογισμό του επιπολασμού της νόσου, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

### **5.3. Καταχώριση παραδοσιακής χρήσης παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης**

Με τη διαδικασία καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης καθίσταται δυνατή η καταχώριση φαρμάκων φυτικής προέλευσης χωρίς να απαιτούνται πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα σχετικά με δοκιμές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, εφόσον υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την ιατρική χρήση του προϊόντος για τουλάχιστον τριακονταετή περίοδο, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών εντός της ΕΕ.

Δεδομένα προερχόμενα από το Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου είναι δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη για να αποδειχθεί ότι το προϊόν έχει συμπληρώσει δεκαπενταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης εντός της ΕΕ.

---

<sup>25</sup> Βλ. κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών και σχετικά με τη μεταβίβαση χαρακτηρισμών από έναν υποστηρικτή σε άλλο, 27.03.2014.

<sup>26</sup> Βλ. κατάλογο ελέγχου για υποστηρικτές που αιτούνται τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού (OMP) και το αντίστοιχο υπόδειγμα.

## **6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **6.1. Τοπικός αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο και ορισμένος για κράτη μέλη εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου**

Δεδομένων των ειδικών καθηκόντων<sup>27</sup>, ο τοπικός αντιπρόσωπος που αναφέρεται στις πληροφορίες προϊόντος πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, οποιοσδήποτε τοπικός αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο και ορισμένος για κράτη μέλη εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να αλλάξει και να αντικατασταθεί από τοπικό αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην ΕΕ.

Οι αντίστοιχες τροποποιήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών πρέπει να είναι πλήρως συμπληρωμένες και να έχουν εφαρμοστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, είτε στο πλαίσιο κανονιστικής διαδικασίας που αφορά τα παραρτήματα (π.χ. τροποποίηση, ανανέωση), είτε μέσω κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, είτε (για κτηνιατρικά προϊόντα) μέσω τροποποίησης τύπου IAIN [βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Π.6.α].

### **6.2. Τοπικός αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο που αναφέρεται στις πληροφορίες για το προϊόν**

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, η αναφορά του τοπικού αντιπροσώπου για το Ηνωμένο Βασίλειο στις πληροφορίες για το προϊόν καθίσταται άνευ αντικειμένου.

Η διαγραφή του τοπικού αντιπροσώπου για το Ηνωμένο Βασίλειο από τις πληροφορίες για το προϊόν θα πρέπει να ενσωματωθεί στο πλαίσιο μελλοντικής κανονιστικής διαδικασίας που αφορά τα παραρτήματα (π.χ. τροποποίηση, ανανέωση) και αυτό θα πρέπει να γίνει με την πρώτη ευκαιρία μετά τη μεταβατική περίοδο.

### **6.3. «Συσκευασίες για πολλές χώρες» στις οποίες περιλαμβάνεται το Ηνωμένο Βασίλειο**

Οι συσκευασίες για πολλές χώρες είναι φάρμακα που φέρουν επισήμανση τέτοια ώστε να είναι δυνατή η διάθεσή τους στην αγορά πολλών κρατών μελών, με την ίδια συσκευασία. Η δυνατότητα αυτή υπόκειται στις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο V της οδηγίας 2001/83/EK ή στον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/EK και προϋποθέτει ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι η ίδια σε όλες τις σχετικές αγορές.

Σύμφωνα με το άρθρο 57 και το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και το άρθρο 63 της οδηγίας 2001/82/EK, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαιτούν τη συμπερίληψη ορισμένων πρόσθετων πληροφοριών επισήμανσης σε περιορισμένο χώρο (το αποκαλούμενο «blue box»), εφόσον πληρούνται όλες οι αυστηρές προϋποθέσεις για την εφαρμογή του άρθρου 57 ή του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και του άρθρου 63 της οδηγίας 2001/82/EK.

<sup>27</sup> Βλ. ανακοίνωση προς τους αιτούντες, [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).

Κατά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, οι συσκευασίες για πολλές χώρες στις οποίες περιλαμβάνεται η αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου είναι δυνατές μόνον αν

– οι πληροφορίες για το προϊόν είναι ακριβώς οι ίδιες στο Ηνωμένο Βασίλειο όπως και στην ΕΕ· και

– το κράτος μέλος έχει επιτρέψει την επισήμανση πρόσθετων πληροφοριών στο «blue box». Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες πρέπει να περιορίζονται σε ορισμένες διοικητικές πληροφορίες.

Σε κάθε περίπτωση, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος πρέπει να συμφωνούν πλήρως με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως έχει εγκριθεί στην ΕΕ.

## **7. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ)**

### **7.1. Πληροφορίες σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που έχουν μεταφορτωθεί στο αποθετήριο του Ηνωμένου Βασιλείου μέχρι τη λήξη της μεταβατικής περιόδου**

Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας απαιτείται να διασφαλίζουν ότι οι μοναδικοί κωδικοί αναγνώρισης και οι συναφείς πληροφορίες μεταφορτώνονται στο σύστημα αποθετηρίων της ΕΕ πριν από τη διάθεση του προϊόντος προς πώληση ή διανομή. Κάθε πληροφορία που μεταφορτώνεται στον κόμβο της ΕΕ ή σε εθνικό αποθετήριο πρέπει να διαβιβάζεται και να αποθηκεύεται σε κάθε εθνικό ή υπερεθνικό αποθετήριο που εξυπηρετεί το έδαφος του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το προϊόν. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θα βρίσκονται ήδη στα εθνικά αποθετήρια στις αγορές όπου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν και δεν υπάρχει ανάγκη διαβίβασης πληροφοριών από το αποθετήριο του Ηνωμένου Βασιλείου.

### **7.2. Χαρακτηριστικά ασφάλειας για εισαγόμενα φάρμακα**

Ο παρασκευαστής που τοποθετεί τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, όπως αναφέρεται στα άρθρα 14 και 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, είναι ο παρασκευαστής που όντως τοποθετεί τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης στη συσκευασία. Δεν απαιτείται ο εν λόγω παρασκευαστής να βρίσκεται στην ΕΕ. Ωστόσο, αν ένας παρασκευαστής δεν βρίσκεται στην ΕΕ, τότε η υποχρέωση διασφάλισης της συμμόρφωσης με τα άρθρα 14 και 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 βαρύνει τον εισαγωγέα.

Το ειδικευμένο άτομο στην εγκατάσταση απελευθέρωσης των παρτίδων στην ΕΕ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία (άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ). Το καθήκον αυτό μπορεί να μεταβιβάζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό ή σε τρίτους, όπως ορίζεται στο [παράρτημα 16 των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ σχετικά με την ΟΠΠ](#) (ενότητα 1.7). Για τις γενικές απαιτήσεις της ΟΠΠ σχετικά με τις δραστηριότητες που ανατίθενται εξωτερικά, βλ. [κεφάλαιο 7 των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ σχετικά με την ΟΠΠ](#).

Η ευθύνη για τη διασφάλιση της μεταφόρτωσης των πληροφοριών στο σύστημα αποθετηρίων βαρύνει τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (ή τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά φαρμάκων που διανέμονται παράλληλα / εισάγονται παράλληλα). Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν απαγορεύει στους κατόχους ΑΚ να αναθέτουν υπεργολαβικά ή να μεταβιβάζουν καθήκοντα μεταφόρτωσης δεδομένων σε συνδεδεμένους εταίρους («on-boarding partners», «OBP») που ενεργούν για λογαριασμό τους. Ωστόσο, οι υποδομές, το υλισμικό και το λογισμικό που χρησιμοποιούνται για τη μεταφόρτωση δεδομένων πρέπει να βρίσκονται στην ΕΕ (βλ. ερώτηση 7.19 των [ερωτήσεων και απαντήσεων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση](#)).

## **8. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ**

### **8.1. Αποτελέσματα των επιθεωρήσεων που διενεργεί η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου**

Αναμένεται ότι τα πορίσματα επιθεωρήσεων, ιδιαίτερα για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, την ορθή κλινική πρακτική και τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, οι οποίες διενεργούνται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου εφαρμόζονται από τις επιθεωρούμενες οντότητες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, και ιδίως την οδηγία 2003/94/ΕΚ, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής και την οδηγία 91/412/ΕΟΚ όσον αφορά την ορθή παρασκευαστική πρακτική, την οδηγία 2001/20/ΕΚ και την οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης.

### **8.2. Πιστοποιητικό ΟΠΠ της ΕΕ που έχει εκδοθεί από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου**

Όλα τα προοριζόμενα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση φάρμακα που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην ΕΕ, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που προορίζονται για εξαγωγή, πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.<sup>28</sup> Τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής («πιστοποιητικά ΟΠΠ») χορηγούνται στους παρασκευαστές αν ο έλεγχος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο παρασκευαστής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης.<sup>29</sup>

Αν και η νομοθεσία της ΕΕ δεν απαιτεί πιστοποιητικό ΟΠΠ της ΕΕ που έχει εκδοθεί από κράτος μέλος της ΕΕ για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας<sup>30</sup> ή την εισαγωγή φαρμάκου<sup>31</sup>, στην πράξη χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά ΟΠΠ που

<sup>28</sup> Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 1.

<sup>29</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 111 παράγραφος 5.

<sup>30</sup> Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ηα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>31</sup> Άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

έχουν εκδοθεί από τις αρμόδιες αρχές της ΕΕ για να βεβαιώνεται η συμμόρφωση με την ΟΠΠ της ΕΕ κατά την υποβολή αιτήσεων έγκρισης σε κανονιστικό πλαίσιο (π.χ. αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας) και για εισαγωγές από τρίτες χώρες. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι η συμμόρφωση των εγκαταστάσεων παρασκευής σε τρίτες χώρες με την ΟΠΠ είναι επίσης δυνατό να βεβαιώνεται με άλλα μέσα, με προσέγγιση βάσει κινδύνου (π.χ. με βάση πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ από τις ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών). Ως εκ τούτου, πιστοποιητικά ΟΠΠ που έχουν εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου πρέπει να θεωρούνται πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ από τη ρυθμιστική αρχή της τρίτης χώρας.

## **B. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗΣ**

Το άρθρο 41 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι κάθε υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο εμπόρευμα που έχει διατεθεί νομίμως στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να καθίσταται περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου και να κυκλοφορεί μεταξύ των δύο αυτών αγορών έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη του.

Ο οικονομικός φορέας που επικαλείται την εν λόγω διάταξη φέρει το βάρος να αποδείξει, βάσει οποιουδήποτε σχετικού εγγράφου, ότι το εμπόρευμα διατέθηκε στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου<sup>32</sup>.

Για τους σκοπούς της εν λόγω διάταξης, «διάθεση στην αγορά» είναι η πρώτη προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν<sup>33</sup>. «Προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση» υπάρχει «όταν υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο προϊόν, μετά το στάδιο της κατασκευής, αποτελεί αντικείμενο γραπτής ή προφορικής συμφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταβίβαση της κυριότητας, κάθε άλλου δικαιώματος ιδιοκτησίας ή της κατοχής σε σχέση με το εν λόγω προϊόν, ή όταν αποτελεί αντικείμενο προσφοράς σε νομικό ή φυσικό πρόσωπο ή πρόσωπα για τη σύναψη τέτοιας συμφωνίας».<sup>34</sup>

Αυτό σημαίνει ότι ένα μεμονωμένο φάρμακο που διατέθηκε στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου σύμφωνα με τον συγκεκριμένο ορισμό πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να συνεχίσει να διατίθεται στην ΕΕ μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

**Παράδειγμα:** Μια μεμονωμένη συσκευασία φαρμάκου που έχει εγκριθεί κεντρικά από την Επιτροπή και πωλείται από παρασκευαστή εγκατεστημένο στην ΕΕ σε διανομέα χονδρικής εγκατεστημένο στην ΕΕ πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να συνεχίσει να εισάγεται στο Ηνωμένο Βασίλειο με βάση την άδεια της ΕΕ.

Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη μη φορολογικών ελέγχων που ενδέχεται να εφαρμόζονται σε εισαγωγές μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

<sup>32</sup> Άρθρο 42 της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>33</sup> Άρθρο 40 στοιχεία α) και β) της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>34</sup> Άρθρο 40 στοιχείο γ) της συμφωνίας αποχώρησης.

Επιπλέον, όσον αφορά την πτυχή της ανάλωσης, το άρθρο 61 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία αναλώθηκαν τόσο στην ΕΕ όσο και στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου παραμένουν αναλωμένα.

#### **Γ. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΒΟΡΕΙΑ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ**

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου ισχύει το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία<sup>35</sup>. Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην περιοδική συγκατάθεση της Συνέλευσης της Βόρειας Ιρλανδίας, ενώ η αρχική περίοδος εφαρμογής του εκτείνεται στα 4 έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου<sup>36</sup>.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά ορισμένες διατάξεις του δικαίου της ΕΕ εφαρμοστέες επίσης στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Στο πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο συμφώνησαν επίσης ότι, στον βαθμό που οι κανόνες της ΕΕ ισχύουν στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, η Βόρεια Ιρλανδία αντιμετωπίζεται σαν να ήταν κράτος μέλος<sup>37</sup>.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία προβλέπει ότι το κεκτημένο της ΕΕ που αφορά τον φαρμακευτικό τομέα εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία<sup>38</sup>.

Αυτό σημαίνει ότι οι αναφορές στην ΕΕ στα μέρη Α και Β της παρούσας ανακοίνωσης πρέπει να θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνουν τη Βόρεια Ιρλανδία, ενώ οι αναφορές στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να θεωρείται ότι αφορούν μόνο τη Μεγάλη Βρετανία.

Πιο συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Ένα φάρμακο που διατίθεται στην αγορά στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμμορφώνεται με το κεκτημένο της ΕΕ που αφορά τα φάρμακα, δηλαδή το φάρμακο πρέπει να καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από την Επιτροπή ή το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά την εφαρμογή του κεκτημένου της ΕΕ που αφορά τα φάρμακα·
- Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας που επιθυμούν να αποκτήσουν άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμπεριλάβουν τη Βόρεια Ιρλανδία στο πεδίο της αίτησής τους για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας ή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης·

---

<sup>35</sup> Άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης.

<sup>36</sup> Άρθρο 18 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>37</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>38</sup> Άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία και τμήμα 30 του παραρτήματος 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.

- Τα προϊόντα του Ηνωμένου Βασιλείου θα συνεχίσουν να αποτελούν μέρος των διαδικασιών παραπομπής της Ένωσης σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία· η επιστημονική γνώμη και οι αποφάσεις της Επιτροπής θα αφορούν τα προϊόντα του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία·
- Ένα φάρμακο / δραστικό φαρμακευτικό συστατικό που αποστέλλεται από τη Βόρεια Ιρλανδία στην ΕΕ δεν αποτελεί εισαγόμενο φάρμακο (βλ. ανωτέρω, τμήμα Α)·
- Ένα φάρμακο / δραστικό φαρμακευτικό συστατικό που αποστέλλεται από τη Μεγάλη Βρετανία στη Βόρεια Ιρλανδία αποτελεί εισαγόμενο φάρμακο (βλ. ανωτέρω, τμήμα Α)·
- Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να αναφέρονται σαν να είχαν εμφανιστεί στην ΕΕ·
- Το έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση του επιπολασμού, της «καθιερωμένης χρήσης» και της «ρήτρας λήξης ισχύος».

Ωστόσο, το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία αποκλείει τη δυνατότητα το Ηνωμένο Βασίλειο, σε σχέση με την Βόρεια Ιρλανδία,

- να συμμετέχει στη λήψη και τη διαμόρφωση αποφάσεων της Ένωσης<sup>39</sup>.
- να κινεί διαδικασίες ένστασης, διασφάλισης ή διαιτησίας στον βαθμό που οι διαδικασίες αυτές αφορούν τους κανονισμούς, τα πρότυπα, τις αξιολογήσεις, τις καταχωρίσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις άδειες που εκδίδονται ή διενεργούνται από τα κράτη μέλη της ΕΕ<sup>40</sup>.
- να ενεργεί ως επικεφαλής αρχή για εκτιμήσεις, εξετάσεις και άδειες<sup>41</sup>.
- να επικαλείται την αρχή της χώρας καταγωγής ή την αμοιβαία αναγνώριση για προϊόντα που διατίθενται νομίμως στην αγορά στη Βόρεια Ιρλανδία<sup>42</sup>.

Πιο συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Το Ηνωμένο Βασίλειο, σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, δεν μπορεί να ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς<sup>43</sup>.
- Το Ηνωμένο Βασίλειο, σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, δεν μπορεί να κινεί παραπομπές<sup>44</sup>.

<sup>39</sup> Όταν απαιτείται ανταλλαγή πληροφοριών ή αμοιβαία διαβούλευση, αυτή θα πραγματοποιείται στο πλαίσιο της μικτής συμβουλευτικής ομάδας εργασίας που συγκροτείται βάσει του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>40</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 3 πέμπτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>41</sup> Άρθρο 13 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>42</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>43</sup> Άρθρο 13 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

- Μια επίσημη απελευθέρωση παρτίδων από το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία δεν αναγνωρίζεται στην ΕΕ<sup>45</sup>.

Επιπλέον, όσον αφορά τα φάρμακα, θα πρέπει να τονιστεί ότι

- ένα φάρμακο εγκεκριμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία δεν μπορεί να θεωρείται φάρμακο αναφοράς στην Ένωση<sup>46</sup>.
- ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, ο κάτοχος καταχώρισης για παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης και το ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο δεν μπορεί να είναι εγκατεστημένοι στη Βόρεια Ιρλανδία, εξαιρουμένων των αδειών που εκδίδει το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία<sup>47</sup>.
- η αρχή της ανάλωσης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας δεν εφαρμόζεται στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας.

Στους ιστότοπους της Επιτροπής ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες για το θέμα. Για προϊόντα που εγκρίνονται μέσω αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, συμπληρωματικές πληροφορίες θα παρέχονται μέσω των ιστοτόπων των ομάδων συντονισμού. Οι σελίδες αυτές θα επικαιροποιούνται με περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
Γενική Διεύθυνση Υγείας και  
Ασφάλειας των Τροφίμων

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

---

<sup>44</sup> Άρθρο 7 παράγραφος 3 πέμπτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>45</sup> Ωστόσο, η απελευθέρωση παρτίδων από ειδικευμένο άτομο εισαγωγέα/παρασκευαστή εγκατεστημένου στη Βόρεια Ιρλανδία αναγνωρίζεται στην ΕΕ (έκτο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

<sup>46</sup> Τμήμα 20 του παραρτήματος 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

<sup>47</sup> Τμήμα 20 του παραρτήματος 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.