



EIROPAS KOMISIJA
VESELĪBAS UN PĀRTIKAS
NEKAITĪGUMA ĢENERĀLDIREKTORĀTS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Briselē, 2020. gada 13. martā

REV3 – aizstāj 2019. gada 1. februāra
paziņojumu (REV2) un 2019. gada
1. februāra jautājumu un atbilžu
dokumentu (REV4)

PAZIŅOJUMS IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

APVIENOTĀS KARALISTES IZSTĀŠANĀS UN ES NOTEIKUMI CILVĒKIEM PAREDZĒTU ZĀĻU UN VETERINĀRO ZĀĻU JOMĀ

Saturs

IEVADS	4
A. JURIDISKĀ SITUĀCIJA PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM.....	5
1. JAUTĀJUMI SAISTĪBĀ AR TIRDZNICĪBAS ATĻAUJU, TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRĀM.....	5
1.1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, pieteikuma iesniedzējs.....	5
1.2. Atsauces (references) zāles (ieteikums par ģenēriskām zālēm vai hibrīdzālēm).....	5
1.3. Bioekvivalences pētījumi	6
1.4. Tirdzniecības atļaujas (ieteikumi) attiecībā uz biolīdzīgām zālēm (cilvēkiem paredzētas zāles).....	7
1.5. Plaša lietošana (vispārēja atzīšana)	7
1.6. Visaptveroša (vispārēja) tirdzniecības atļauja (<i>GMA</i>).....	7
1.7. Šaurāka lietošana un mazāk izplatītas sugas / ierobežots tirgus (veterinārās zāles).....	7
1.8. Finansiāla un administratīva palīdzība saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2049/2005 (“MVU regula”)	8
1.9. Turpināmības klauzula	8

1.10.	<i>CHMP</i> zinātniskais atzinums par ārstnieciskām palīgvielām medicīniskajās (medicīnas) ierīcēs, ko novērtē Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras (pilnvarotās iestādes) (cilvēkiem paredzētas zāles).....	9
1.11.	Jautājumu tālāknodošanas procedūras, kas nav pabeigtas pārejas perioda beigās	9
2.	GATAVO ZĀĻU UN AKTĪVO FARMACEITISKO SASTĀVDAĻU RAŽOŠANA UN IMPORTĒŠANA	10
2.1.	Importa atļauja.....	10
2.2.	Zāļu ražošanas vietu uzraudzība trešās valstīs	10
2.3.	Partiju caurlaišana	10
2.4.	Partijas caurlaišana oficiālajā kontroles iestādē	11
2.5.	Oficiālā partijas protokola pārskatīšana (veterinārās zāles)	11
2.6.	Aktīvo vielu imports (cilvēkiem paredzētas zāles)	12
3.	PARALĒLA TIRDZNIECĪBA	12
3.1.	Zāļu iegūšana Apvienotajā Karalistē.....	12
3.2.	Paziņojumi par paralēlo izplatīšanu.....	12
4.	FARMAKOVIGILANCE, TOSTARP KVALIFICĒTĀ FARMAKOVIGILANCES PERSONA UN PROCEDŪRAS PĒC TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS	13
4.1.	Kvalificētā farmakovigilances persona (<i>QPPV</i>)	13
4.2.	Farmakovigilances sistēmas pamatlieta (<i>PSMF</i>) (cilvēkiem paredzētas zāles).....	13
4.3.	Rezerves pasākumi attiecībā uz kvalificēto farmakovigilances personu (<i>QPPV</i>) (cilvēkiem paredzētas zāles).....	14
4.4.	Individuāla gadījuma drošuma ziņojumu (<i>ICSR</i>) no Apvienotās Karalistes paziņošana datubāzē <i>EudraVigilance</i> (cilvēkiem paredzētas zāles).....	14
4.5.	Periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi	14
5.	ZĀLES RETI SASTOPAMU SLIMĪBU ĀRSTĒŠANAI, TRADICIONĀLAS AUGU IZCELSMES ZĀLES (CILVĒKIEM PAREDZĒTAS ZĀLES)	15
5.1.	Statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” turētājs	15
5.2.	Prevalence saistībā ar statusu “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”	15
5.3.	Tradicionālu augu izcelsmes zāļu tradicionālas izmantošanas reģistrācija	15
6.	ZĀĻU INFORMĀCIJA UN MARĶĒŠANA	16
6.1.	Vietējais pārstāvis, kas atrodas Apvienotajā Karalistē un ir iecelts par pārstāvi citām dalībvalstīm, nevis Apvienotajai Karalistei	16
6.2.	Zāļu informācijas lapā minētais Apvienotās Karalistes vietējais pārstāvis.....	16

6.3.	“Vairākvalstu iepakojumi”, kas paredzēti arī Apvienotajai Karalistei.....	16
7.	DROŠUMA PAZĪMES (CILVĒKIEM PAREDZĒTAS ZĀLES)	17
7.1.	Informācija par unikālo identifikatoru, kura Apvienotās Karalistes repozitorijā augšupielādēta līdz pārejas perioda beigām.....	17
7.2.	Importētu zāļu drošuma pazīmes	17
8.	PĀRBAUŽU REZULTĀTI	17
8.1.	Tādu pārbaūžu rezultāti, kuras Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde veikusi pirms pārejas perioda beigām	17
8.2.	ES LRP sertifikāts, ko izdevušas Apvienotās Karalistes iestādes pirms pārejas perioda beigām	18
B.	ATTIECĪGIE IZSTĀŠANĀS LĪGUMA ATDALĪŠANĀS NOTEIKUMI.....	18
C.	ZIEMEĻRIJĀ PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM PIEMĒROJAMIE NOTEIKUMI	19

IEVADS

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti¹. Izstāšanās līgumā² ir paredzēts pārejas periods, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī³. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas ES tiesības⁴.

Pārejas periodā ES un Apvienotā Karaliste risinās sarunas par nolīgumu par jaunu partnerību, jo īpaši paredzot brīvās tirdzniecības zonas izveidi. Tomēr nav skaidrs, vai pārejas perioda beigās šāds nolīgums būs noslēgts un stāsies spēkā. Katrā ziņā attiecības, ko šāds nolīgums radītu, tirgus piekļuves nosacījumu ziņā ļoti atšķirtos no Apvienotās Karalistes dalības iekšējā tirgū⁵, ES muitas savienībā un PVN un akcīzes nodokļa zonā.

Tādēļ visām ieinteresētajām personām un jo īpaši ekonomikas dalībniekiem tiek atgādināts par juridisko situāciju pēc pārejas perioda beigām (sk. tālāk A daļu). Šajā paziņojumā ir arī izskaidroti daži attiecīgie izstāšanās līguma atdalīšanās noteikumi (sk. tālāk B daļu), kā arī noteikumi, kas pēc pārejas perioda beigām būs piemērojami Ziemeļīrijā (sk. tālāk C daļu).

Ieteikums ieinteresētajām personām

Lai tiktu galā ar šajā paziņojumā izklāstītajām sekām, tirdzniecības atļaujas turētājiem un ražošanas atļaujas turētājiem, kā arī vairumtirgotājiem jo īpaši tiek ieteikts:

- veikt visus pasākumus, lai ņemtu vērā, ka pēc pārejas perioda beigām uz Apvienoto Karalisti vairs neattieksies neviens no ES tiesiskā regulējuma sistēmas aspektiem zāļu jomā (tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras, importēšanas prasības, (līdz-)marķēšana, zāļu iegūšana u. c.),
- pieņemot visus uzņēmējdarbības lēmumus, ņemt vērā, ka pēc pārejas perioda beigām uz visām precēm, tostarp zālēm, kas nosūtītas no Apvienotās Karalistes uz ES, attieksies procedūras/kontroles atbilstoši fiskālajām (muitas nodokļi, izcelsme, PVN) un nefiskālajām (partiju caurlaišana) prasībām.

¹ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

² Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) (izstāšanās līgums).

³ Pirms 2020. gada 1. jūlija pārejas periodu var vienu reizi pagarināt par laiku, kas nepārsniedz 1 vai 2 gadus (izstāšanās līguma 132. panta 1. punkts). Apvienotās Karalistes valdība līdz šim ir izslēgusi iespēju pieprasīt šādu pagarinājumu.

⁴ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav būtiski.

⁵ Konkrētāk, brīvās tirdzniecības nolīgumā netiek ietverti tādi iekšējā tirgus principi (preču un pakalpojumu jomā) kā savstarpēja atzīšana, izcelsmes valsts princips un saskaņošana. Turklāt brīvās tirdzniecības nolīgums neatceļ nedz muitas formalitātes un kontroles (tostarp attiecībā uz preču un to izejvielu izcelsmi), nedz arī importa un eksporta aizliegumus un ierobežojumus.

A. JURIDISKĀ SITUĀCIJA PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM

Pēc pārejas perioda beigām ES noteikumi zāļu jomā, jo īpaši Regula (EK) Nr. 726/2004⁶, Direktīva 2001/83/EK⁷ un Direktīva 2001/82/EK⁸, vairs netiks piemēroti attiecībā uz Apvienoto Karalisti⁹. Tam ir konkrēti šādas sekas.

1. JAUTĀJUMI SAISTĪBĀ AR TIRDZniecības ATĻAUJU, TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS PROCEDŪRĀM

1.1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, pieteikuma iesniedzējs

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 2. pantu tirdzniecības atļaujas turētājam jāveic uzņēmējdarbība Savienībā.

Tāpēc pēc pārejas perioda beigām tirdzniecības atļaujas turētājam, kas pašlaik veic uzņēmējdarbību Apvienotajā Karalistē, jābūt nodevušam tirdzniecības atļauju turētājam, kurš veic uzņēmējdarbību ES¹⁰. Tas nozīmē, ka par tirdzniecības atļaujas lēmuma adresātu kļūst jaunais adresāts. Tirdzniecības atļaujas turētājam tirdzniecības atļaujas nodošana pilnīgi jāpabeidz un jāisteno līdz pārejas perioda beigām.

Tirdzniecības atļauju pieteikums jāiesniedz pieteikuma iesniedzējiem, kuri veic uzņēmējdarbību Savienībā. Tāpēc attiecībā uz pieteikumiem, ko iesnieguši pieteikuma iesniedzēji, kuri veic uzņēmējdarbību Apvienotajā Karalistē, pieteikuma iesniedzējs būs jāmaina uz tādu pieteikuma iesniedzēju, kurš veic uzņēmējdarbību ES. Pieteikuma iesniedzējiem, kas veic uzņēmējdarbību Apvienotajā Karalistē, stingri ieteicams apsvērt šādu maiņu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

1.2. Atsauces (references) zāles (ieteikums par ģenēriskām zālēm vai hibrīdzālēm)

Direktīvas 2001/83/EK 10. pantam vai Direktīvas 2001/82/EK 13. pantam atbilstošs pieteikums par ģenēriskām zālēm vai hibrīdzālēm attiecas uz informāciju, kura

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁹ Par ES zāļu tiesību aktu piemērojamību Ziemeļīrijai skatiet šā paziņojuma C daļā.

¹⁰ Attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm sk. Komisijas Regulu (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.). Sk. arī EMA jautājumus un atbildes par atļauju nodošanu.

ietverta kādu Savienībā pašlaik vai iepriekš atļautu atsauces (references) zāļu (*RefMP*) dokumentācijā¹¹.

ES joprojām derīgas būs ģenērisko zāļu / hibrīdzāļu tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pirms pārejas perioda beigām un atsaucas uz Apvienotajā Karalistē atļautām *RefMP* (AK *RefMP*).

Uz pieteikumiem par ģenēriskām zālēm vai par hibrīdzālēm, kuru tirdzniecības atļaujas tiks piešķirtas pēc pārejas perioda beigām, attiecas šādi nosacījumi:

- ja *RefMP* ir atļautas pirms pārejas perioda beigām, pieteikuma iesniedzējam ir ieteicams norādīt atsauci uz *RefMP*, kas ir atļautas ES-27 dalībvalstī. Tas atvieglos ģenērisko zāļu / hibrīdzāļu aprites cikla pārvaldību posmā pēc atļaujas piešķiršanas, ņemot vērā, ka, piemēram, izmaiņas ES *RefMP* zāļu informācijā būs jāievieš arī attiecībā uz ģenēriskajām zālēm / hibrīdzālēm¹²,
- ja *RefMP* tiek atļautas pēc pārejas perioda beigām, atļaujai jābūt piešķirtai ES dalībvalstī.

1.3. Bioekvivalences pētījumi

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktu vai Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu par tādām zālēm, par kurām pieteikuma iesniedzējs spēj pierādīt, ka tās ir ģenēriskās zāles atsauces (references) zālēm, kam Eiropas Savienībā ir vai ir bijusi piešķirta atļauja vismaz uz astoņiem gadiem, pieteikuma iesniedzējs drīkst iesniegt saīsinātu pieteikumu. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu un Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 2. punkta b) apakšpunktu ģenēriskas zāles ir zāles, kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos.

Bioloģiskās pieejamības pētījumā izmantotajām salīdzinājuma zālēm jābūt iegūtām, t. i., ražotām, ES¹³.

Pieteikumos par ģenēriskām zālēm vai par hibrīdzālēm, kuru tirdzniecības atļaujas tiks piešķirtas pēc pārejas perioda beigām, jānorāda atsauce uz izšķirīgi svarīgiem pētījumiem (attiecīgi bioekvivalences pētījumi, *in vitro* šķīdības testi vai terapeitiskās ekvivalences pētījumi), kas izdarīti ar ES iegūtām zālēm. Gadījumos, kur bioekvivalences pētījumi ir veikti ar atsauces (references) zālēm, kas iegūtas Apvienotajā Karalistē pirms pārejas perioda beigām, un šīs zāles ir tās pašas kā kādas ES atsauces (references) zāles, attiecībā uz kurām atļauja piešķirta

¹¹ Sk. arī tirdzniecības atļaujas pieteikumiem paredzēto elektronisko pieteikuma veidlapu, 1.4.2.2. vai 1.4.3.2. iedaļu.

¹² Attiecībā uz (izņēmuma) situāciju, kur kādas *RefMP* ir vai ir bijušas atļautas Apvienotajā Karalistē un pieeja dokumentācijai ir nepieciešama tirdzniecības atļaujai ES, sk. izstāšanās līguma 45. panta 1. punktu.

¹³ Izņēmuma gadījumos, kur bioekvivalences pētījumus paredzēts izmantot jaunus pieteikumus, kuri tiks iesniegti pirms pārejas perioda beigām, un šie bioekvivalences pētījumi jau ir pabeigti, pieteikumu iesniedzēji var apsvērt iespēju sazināties ar kompetento iestādi, lai apspriestu sava iesnieguma konkrētos apstākļus, tādējādi izvairoties nevajadzīgi atkārtot pētījumus ar cilvēkiem vai dzīvniekiem.

centralizētajā procedūrā, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā procedūrā uz vienas un tās pašas dokumentācijas pamata, pieteikuma iesniedzējs var apsvērt iespēju sazināties ar kompetento iestādi, lai apspriestu sava iesnieguma konkrētos apstākļus, tādējādi izvairoties nevajadzīgi atkārtot pētījumus ar cilvēkiem vai dzīvniekiem, arī tad, ja pieteikumu nav iespējams iesniegt pirms pārejas perioda beigām.

1.4. Tirdzniecības atļaujas (pieteikumi) attiecībā uz biolīdzīgām zālēm (cilvēkiem paredzētas zāles)

1.2. un 1.3. iedaļā aprakstītie apsvērumi par *RefMP* izvēli un salīdzinājuma zāļu avotu attiecas arī uz biolīdzīgām zālēm¹⁴.

1.5. Plaša lietošana (vispārēja atzīšana)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.a pantu un Direktīvas 2001/82/EK 13.a pantu pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus iespējams aizstāt ar detalizētām atsaucēm uz publicētu zinātnisku literatūru, ja iespējams pierādīt, ka zāļu aktīvās vielas terapeitiskajai indikācijai, uz kuru attiecas pieteikums, un (veterinārām zālēm) mērķsugai ar atzītu labvērtību un pieņemamu drošuma līmeni plaši lietotas (vispāratzītas) ES vismaz 10 gadus. Šajā jautājumā ir piemērojamas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma vai Direktīvas 2001/82/EK I pielikuma normas.

Datus, kas iegūti no Apvienotās Karalistes pirms pārejas perioda beigām, var ņemt vērā, lai pierādītu, ka zāļu aktīvās vielas terapeitiskajai indikācijai, uz kuru attiecas pieteikums, un (veterinārām zālēm) mērķsugai ar atzītu labvērtību un pieņemamu drošuma līmeni plaši lietotas (vispāratzītas) ES vismaz 10 gadus.

1.6. Visaptveroša (vispārēja) tirdzniecības atļauja (GMA)

Visaptverošas (vispārējas) tirdzniecības atļaujas jēdziens Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta un Direktīvas 2001/82/EK 5. panta 1. punkta izpratnē aptver sākotnējo tirdzniecības atļauju un visas turpmākās norises attiecībā uz oriģinālajām zālēm neatkarīgi no to atļauju piešķiršanas procedūrām, proti, vai tā būtu izmaiņa vai atsevišķas tirdzniecības atļaujas piešķiršana tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam. Uz visaptverošu (vispārēju) tirdzniecības atļauju attiecas tikai viens normatīvo datu aizsardzības periods, kurš tiek piemērots gan datiem, kas saistīti ar oriģinālajām zālēm, gan datiem, kas iesniegti saistībā ar turpmākām norisēm. Šis normatīvo datu aizsardzības periods sākas ar sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ES.

Tirdzniecības atļaujas, kuras Apvienotā Karaliste piešķirusi pirms pārejas perioda beigām, uzskatāmas par sākotnējām tirdzniecības atļaujām ES.

1.7. Šaurāka lietošana un mazāk izplatītas sugas / ierobežots tirgus (veterinārās zāles)

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 79. pantu veterināro zāļu gadījumā ar ierobežotu tirgu vai veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas pret slimībām ar

¹⁴ Tomēr, apsverot, vai biolīdzīgu zāļu izstrādē neizmanto kādas ārpus ES atļautas salīdzinājuma zāles (proti, tādu atsauces (references) zāļu variantu, kas atļauts ārpus ES), informācija par pieejamajām zinātniskajām norādēm jāmeklē Pamatnostādnēs par līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm.

reģionālu izplatību, Eiropas Zāļu aģentūras valde pieņem vajadzīgos pasākumus, lai palīdzētu uzņēmumiem pieteikumu iesniegšanas laikā. Šī darbība ir atbalsts tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem, kam saskaņā ar vispārīgajiem noteikumiem jāveic uzņēmējdarbība ES.

Ja iniciators / pieteikuma iesniedzējs veic uzņēmējdarbību Apvienotajā Karalistē, pēc pārejas perioda beigām uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 79. panta pamata sniegti šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām / ierobežotam tirgum (turpmāk “*MUMS* / ierobežotam tirgum”) paredzēti stimuli vairs nebūtu piemērojami, jo iniciators / pieteikuma iesniedzējs, kas veic uzņēmējdarbību kādā trešā valstī, nevar lūgt savas zāles ES klasificēt kā “*MUMS* / ierobežotam tirgum” un tam nav iespējams piešķirt šo klasificējumu. Tomēr klasificējums “*MUMS* / ierobežotam tirgum” ir saistīts ar zālēm/indikāciju, tāpēc iespējama tā nodošana kopā ar zālēm.

Lai šādu nodošanu varētu oficiāli atzīt, sākotnējam iniciatoram / pieteikuma iesniedzējam Eiropas Zāļu aģentūrai jāiesniedz vēstule, oficiāli informējot aģentūru, ka klasificētās zāles un klasificējums “*MUMS* / ierobežotam tirgum” no sākotnējā iniciatora / pieteikuma iesniedzēja tiek nodoti tādām iniciatoram / pieteikuma iesniedzējam, kas veic uzņēmējdarbību ES. Vēstulē jābūt norādītam lietvedības numuram, ar ko reģistrēta klasificējuma “*MUMS*” apstiprinošā *MUMS* iznākuma vēstule.

Attiecībā uz jau atļautām veterinārām zālēm, kas klasificētas kā “*MUMS* / ierobežotam tirgum”, svarīgi norādīt, ka tirdzniecības atļaujas nodošanā statuss “*MUMS* / ierobežotam tirgum” netiek nodots, jo to reglamentē cita procedūra. Tādēļ attiecībā uz šādām atļautām veterinārām zālēm, kas klasificētas kā “*MUMS* / ierobežotam tirgum”, tirdzniecības atļaujas turētājam atsevišķi jānodod tirdzniecības atļauja (sk. 1.1. iedaļu iepriekš) un atsevišķi — klasificējums “*MUMS* / ierobežotam tirgum” (sk. iepriekš). Klasificējuma nodošana neskar klasificējuma “*MUMS* / ierobežotam tirgum” piecu gadu derīguma termiņu.

1.8. Finansiāla un administratīva palīdzība saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2049/2005 (“MVU regula”)

Saskaņā ar Komisijas 2005. gada 15. decembra Regulas (EK) Nr. 2049/2005¹⁵ 2. pantu, lai varētu pretendēt uz finansiālo un administratīvo palīdzību, uzņēmumiem jāveic uzņēmējdarbība ES un jāatbilst MVU definīcijai.

Pēc pārejas perioda beigām arī uz Apvienotajā Karalistē bāzētiem uzņēmumiem attieksies ārpus ES bāzētiem uzņēmumiem paredzētie norādījumi. Vairāk informācijas pieejams *EMA* tīmekļvietnē ([saite](#)) un MVU lietotāju rokasgrāmatā ([saite](#)).

1.9. Turpināmības klauzula

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 24. panta 4.–6. punktu, Direktīvas 2001/82/EK 28. panta 4.–6. punktu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 4.–6. punktu un 39. panta 4.–6. punktu ikviena atļauja, ar kuru atļautas zāles triju gadu laikā pēc

¹⁵ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

piešķiršanas nav faktiski laistas atļaujas izsniedzējas dalībvalsts vai Savienības tirgū, zaudē derīgumu. Derīgumu zaudē arī tādu atļautu zāļu atļauja, kas agrāk laistas atļaujas izsniedzējas dalībvalsts vai Savienības tirgū, bet trīs secīgus gadus faktiski nav tirgotas.

Ja zāles ir tirgotas Apvienotajā Karalistē, attiecībā uz šīm zālēm nosakot turpināmības klauzulas piemērojamību, tiks ņemta vērā laišana Apvienotās Karalistes tirgū pirms pārejas perioda beigām. Šajā sakarā, ja pēc pārejas perioda beigām šīs zāles netiks laistas nevienā citā tirgū pārējās dalībvalstīs, turpināmības klauzulas trīs gadu periods sāksies no pēdējās dienas, kad zāles tikušas laistas Apvienotās Karalistes tirgū pirms pārejas perioda beigām.

1.10. CHMP zinātniskais atzinums par ārstnieciskām palīgvielām medicīniskajās (medicīnas) ierīcēs, ko novērtē Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras (pilnvarotās iestādes) (cilvēkiem paredzētas zāles)

Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 4. punktu, ja ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, ko, lietoju atsevišķi, var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē un kas var iedarboties uz cilvēka organismu, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu iznākumu, minēto ierīci novērtē un atļauju par to piešķir saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK. Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK I pielikumu attiecībā uz jaunu medicīnisku (medicīnas) ierīci paziņotā struktūra (pilnvarotā iestāde) rīkojas kā pieteikuma iesniedzējs sākotnējo apspriežu procedūrā ar EMA attiecībā uz zinātnisko atzinumu par medicīniskajās (medicīnas) ierīcēs iestrādātajām ārstnieciskajām palīgvielām.

Ražojumus reglamentējošie Savienības tiesību akti prasa, lai paziņotās struktūras (pilnvarotās iestādes) veiktu uzņēmējdarbību kādā no dalībvalstīm un lai tās būtu iecēlušas kādas dalībvalsts paziņotājā iestādē.

Pēc pārejas perioda beigām Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras (pilnvarotās iestādes) zaudēs ES paziņoto struktūru (pilnvaroto iestāžu) statusu. Tās vairs nevarēs būt pieteikuma iesniedzējas sākotnējā apspriežu procedūrā ar EMA, un EMA nevarēs tām kā trešās valsts paziņotajām struktūrām (pilnvarotajām iestādēm) sniegt zinātnisku atzinumu [ieteicams šeit iekļaut atsauci uz *Brexit* paziņojumu par medicīniskajām (medicīnas) ierīcēm / paziņotajām struktūrām (pilnvarotajām iestādēm)].

1.11. Jautājumu tālāknodošanas procedūras, kas nav pabeigtas pārejas perioda beigās

Izņemot jautājumu tālāknodošanas procedūras, kas attiecas uz pieteikumiem, kuros Apvienotā Karaliste ir atsauces dalībvalsts, jautājumu tālāknodošanas procedūras¹⁶, kas pārejas perioda beigās vēl nebūs pabeigtas, turpināsies neatkarīgi no tā, kura dalībvalsts jautājumu tālāknodošanu ierosinājusi¹⁷.

¹⁶ Sk. Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu un turpmākos pantus un Direktīvas 2001/82/EK 33. pantu un turpmākos pantus.

¹⁷ Jāatgādina, ka pārejas periodā Apvienotā Karaliste nevar būt atsauces dalībvalsts (izstāšanās līguma 128. panta 6. punkts).

Maksa par jautājumu tālāknodošanu tiek noteikta procedūras sākuma dienā. Kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, farmakovigilances jautājumu tālāknodošanas maksas aprēķina, balstoties uz zālēm, kas tajā laikā ir atļautas ES (tām, kas reģistrētas “57. pantā minētajā datubāzē”). Līdz pārejas perioda beigām tas attiecas arī uz Apvienotajā Karalistē nacionālā līmenī apstiprinātām zālēm.

2. GATAVO ZĀĻU UN AKTĪVO FARMACEITISKO SASTĀVDAĻU RAŽOŠANA UN IMPORTĒŠANA

2.1. Importa atļauja

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktu un Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktu Savienības kompetentajām iestādēm jānodrošina, ka zāļu importam to teritorijā ir jāsaņem atļauja. Šī atļauja tiek piešķirta, ja ir izpildīti vairāki Direktīvas 2001/83/EK 41. un 42. panta un Direktīvas 2001/82/EK 45. un 46. panta nosacījumi (piemēram, kvalificētas personas pieejamība ES, LRP¹⁸ pārbaude).

Pēc pārejas perioda beigām zāles, kas nosūtītas no Apvienotās Karalistes uz ES, būs uzskatāmas par importētām zālēm un tiks piemērotas prasības importētājiem¹⁹.

2.2. Zāļu ražošanas vietu uzraudzība trešās valstīs

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 18. un 43. pantu attiecībā uz zālēm, kas importētas no trešām valstīm, uzraudzības iestādes ir dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentās iestādes, kas attiecīgo zāļu importētājam piešķirušas attiecīgi Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktā vai Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktā paredzēto atļauju.

Pēc pārejas perioda beigām Apvienotās Karalistes iestādes uzraudzības iestādes lomu vairs neuzņemsies.

Jaunā ES uzraudzības iestāde, kas atbild par tādu ražošanas vietu uzraudzību, kuras atrodas Apvienotajā Karalistē, un par trešās valstīs esošām vietām, kuras iepriekš pārbaudījusi Apvienotā Karaliste, to, kad attiecīgā vieta vai vietas jāpārbauda, lai apstiprinātu vai atkārtoti apstiprinātu atbilstību labai ražošanas praksei, izlems, izmantojot uz riska analīzi balstītu pieeju.

2.3. Partiju caurlaišana

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktu un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punktu ražošanas un importēšanas atļaujas turētāja kvalificētā persona atbild par to, lai apliecinātu, ka katra zāļu partija, ko paredzēts laist ES tirgū, ir ražota saskaņā ar ES LRP prasībām un tirdzniecības atļauju.

Katrai ES importētajai partijai importēšanas laikā jāveic pilna kvalitatīvā analīze, vismaz visu aktīvo vielu kvantitatīvā analīze un visi pārējie testi vai pārbaudes, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām²⁰.

¹⁸ Laba ražošanas prakse.

¹⁹ Tādu jaunu importa atļaujas turētāju gadījumā, kuri veic uzņēmējdarbību ES, ir jāiesniedz attiecīgās izmaiņas (sk. “Pamatnostādnes par izmaiņām” (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju B.II.b.2).

Pēc pārejas perioda beigām šīs prasības piemēro zālēm, kuras no Apvienotās Karalistes importētas ES.

2.4. Partijas caurlaišana oficiālajā kontroles iestādē

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 82. pantu dalībvalstis var pieprasīt, lai cilvēkiem paredzētu imunoloģisku zāļu, no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtu zāļu vai imunoloģisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms zāļu laišanas tirgū katras nefasētu un/vai fasētu zāļu partijas paraugus iesniegtu pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā (*OMCL*) vai laboratorijā, kuru dalībvalsts izraudzījusi šim nolūkam. To sauc par partijas caurlaišanu oficiālajā kontroles iestādē (*OCABR*).

ES administratīvā procedūra attiecībā uz partijas caurlaišanu oficiālajā kontroles iestādē²¹ nosaka, ka attiecībā uz tādu zāļu partijām, kurām jāizdara neatkarīga pārbaude, pirms to tirgošanas ES jāiegūst sertifikāts par partijas caurlaišanu oficiālajā kontroles iestādē, kurš ir kopīgs visām dalībvalstīm. Šis sertifikāts apliecina, ka šo zāļu partiju, ievērojot minēto procedūru un uz šīm zālēm attiecināmās vadlīnijas par partijas caurlaišanu oficiālajā kontroles iestādē, ES ir pārbaudījusi un testējusi kāda *OMCL* un ka tā atbilst apstiprinātajai specifikācijai, kas noteikta attiecīgajās Eiropas Farmakopejas (*Ph. Eur.*) monogrāfijās un attiecīgajā tirdzniecības atļaujā.

Zālēm, kas tirgū laistas pēc pārejas perioda beigām, *OCABR* nevar veikt *OMCL*, kas atrodas Apvienotajā Karalistē. *OCABR* jāveic *OMCL*, kas atrodas ES. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājam partijas oficiālas caurlaišanas vajadzībām būs jānorāda kāda *OMCL*, kas atrodas ES, vai attiecībā uz partiju oficiālu caurlaišanu oficiāli atzīts partneris (kā minēts iepriekš). Tādu *OMCL* sarakstu, kuras attiecībā uz dažādām zālēm varētu izsniegt ES *OCABR* sertifikātus, ražotājiem pēc pieprasījuma nosūtīšanas uz batchrelease@edqm.eu var sniegt Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts (*EDQM*).

Ja Apvienotās Karalistes *OMCL* ir izdevusi *OCABR* pirms pārejas perioda beigām, ES dalībvalsts *OMCL*, izdodot *OCABR* attiecībā uz zālēm, kuras laiž ES tirgū pēc pārejas perioda beigām, var ņemt vērā Apvienotās Karalistes *OMCL* izdoto sertifikātu.

ES dalībvalsts *OMCL* izdarīta partijas caurlaišana oficiālajā kontroles iestādē (*OCABR*) joprojām būs derīga, pat ja būs mainījies tirdzniecības atļaujas turētājs.

2.5. Oficiālā partijas protokola pārskatīšana (veterinārās zāles)

Lai pārliecinātos, ka kontroles testi veikti saskaņā ar metodēm, kas noteiktas tirdzniecības atļaujas vajadzībām, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 81. pantu dalībvalstis var pieprasīt, lai imunoloģisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs kompetentajām iestādēm iesniegtu kopijas no visiem kontroles ziņojumiem,

²⁰ Mainot partijas caurlaišanas vietu uz ES, ir jāiesniedz attiecīgās izmaiņas (sk. "Pamatnostādnes par izmaiņām" (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju B.II.b.2).

²¹ Pamatnostādnes par administratīvo procedūru, kas jāievēro kompetentajām *OMCL* iestādēm ar Direktīvu 2004/27/EK grozītā Direktīvas 2001/83/EK 114. panta īstenošanā, pieejamas tīmekļlapā <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.

kurus parakstījusi kvalificētā persona saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 55. pantu. To sauc par “oficiālo partijas protokola pārskatīšanu” (*OBPR*).

Zālēm, kas tirgū laistas pēc pārejas perioda beigām, *OBPR* nevar veikt Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde. Tāpēc oficiālās partijas protokola pārskatīšanas vajadzībām tirdzniecības atļaujas turētājam būs jānorāda kāda cita kompetentā iestāde, kas atrodas ES, vai attiecībā uz oficiālu partiju protokola pārskatīšanu oficiāli atzīts partneris (kā minēts iepriekš).

2.6. Aktīvo vielu imports (cilvēkiem paredzētas zāles)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.b panta 2. punktu cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvās vielas var importēt ES vienīgi tad, ja cita starpā aktīvajām vielām ir pievienots rakstisks apstiprinājums no eksportētājas trešās valsts kompetentās iestādes par to, ka labas ražošanas prakses un ražotnes kontroles standarti, kas piemērojami ražotnē, kurā ražota attiecīgā eksportētā aktīvā viela, ir līdzvērtīgi ES noteiktajiem standartiem.

Pēc pārejas perioda beigām šī prasība attieksies uz aktīvajām vielām, kas ražotas Apvienotajā Karalistē un importētas ES.

3. PARALĒLA TIRDZNICĪBA

3.1. Zāļu iegūšana Apvienotajā Karalistē

Zāļu paralēlā tirdzniecība iekšējā tirgū ir iespējama jo īpaši tādēļ, ka i) ir iekšējā tirgus noteikumi par preču zīmju tiesību izsmelšanu un ii) zāļu apraksts un zāļu marķējums ir identiski, izņemot ar izmantoto valodu saistītus aspektus.

Sākot ar pārejas periodu, Apvienotās Karalistes tirgū laistām zālēm ES noteikumi par preču zīmju tiesību izsmelšanu vairs nav piemērojami. Turklāt ar laiku ieviesīsies atšķirības tirdzniecības atļaujas noteikumos²².

Tāpēc pēc pārejas perioda beigām paralēla tirdzniecība ar Apvienotās Karalistes izcelsmes zālēm praksē vairs nebūs iespējama.

3.2. Paziņojumi par paralēlo izplatīšanu

Direktīvas 2001/83/EK 76. panta 4. punkts pievēršas tādai centralizēti atļautu zāļu izplatīšanai no vienas dalībvalsts uz otru, ar ko nodarbojas no tirdzniecības atļaujas turētāja neatkarīgs farmācijas uzņēmums (“paralēlā izplatīšana”; šā tiesību akta kontekstā šis jēdziens jāšķir no dalībvalstu līmenī atļautu zāļu “paralēlā importa”). Jēdziens neaptver zāļu eksportu vai importu no trešām valstīm. Turklāt pēc pārejas perioda Komisijas izdotās centralizētās tirdzniecības atļaujas vairs neattieksies uz Apvienoto Karalisti. Tādējādi pēc pārejas perioda beigām:

- Direktīvas 2001/83/EK 76. panta 4. punkts vairs neattieksies uz Apvienotajā Karalistē iegūtām zālēm paralēlās izplatīšanas mērķiem Eiropas Savienībā²³,

²² Klāt var nākt arī nacionāli noteikumi par zāļu paralēlu tirdzniecību ar trešām valstīm.

- paziņojumi, kur Apvienotā Karaliste ir vienīgā galamērķa valsts, būs zaudējuši spēku, bet paziņojumi ar vairākām galamērķa valstīm joprojām būs derīgi attiecībā uz ES galamērķa valstīm,
- paziņojumi izplatītājiem Apvienotajā Karalistē būs zaudējuši spēku. Lūdzam ievērot, ka paziņojumus par paralēlo izplatīšanu nav paredzēts nodot citai personai un ka adreses maiņa ir iespējama tikai tad, ja juridiskā persona nemainās,
- Apvienotajā Karalistē esošās vietas būs jāsvītro, lai šie paziņojumi paliktu spēkā.

4. FARMAKOVIGILANCE, TOSTARP KVALIFICĒTĀ FARMAKOVIGILANCES PERSONA UN PROCEDŪRAS PĒC TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS

4.1. Kvalificētā farmakovigilances persona (*QPPV*)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 74. pantu par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai jāuzturas un savi pienākumi jāpilda kādā no ES dalībvalstīm.

Tādējādi pēc pārejas perioda beigām *QPPV*, kuras pašlaik uzturas / pilda savus pienākumus Apvienotajā Karalistē, jābūt pārvietotām uz ES vai būs jāieceļ jauna *QPPV*, kas uzturēsies un pildīs savus pienākumus ES.

Kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, *QPPV* maiņu, tai skaitā tās kontaktinformācijas (tālruna un faksa numura, pasta adreses un e-pasta adreses) maiņu, var atspoguļot vienīgi ar 57. pantā minētās datubāzes starpniecību (bez nepieciešamības ieviest izmaiņu) (sk. "Pamatnostādnes par izmaiņām" (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju C.I.8). Kas attiecas uz veterinārajām zālēm, maiņas būtu jāatspoguļo, ieviešot izmaiņas (sk. "Pamatnostādnes par izmaiņām" (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju C.I.9).

4.2. Farmakovigilances sistēmas pamatlieta (*PSMF*) (cilvēkiem paredzētas zāles)

Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 520/2012²⁴ *PSMF* jāatrodas ES. Farmakovigilances uzraudzības iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas farmakovigilances sistēmas pamatlieta.

Tādējādi pēc pārejas perioda beigām *PSMF*, kas pašlaik atrodas Apvienotajā Karalistē, vajadzēs būt pārvietotām uz ES.

PSMF atrašanās vietas (ielas, pilsētas, pasta indeksa, valsts) maiņu (bez nepieciešamības ieviest izmaiņu) var atspoguļot tikai ar 57. pantā minētās datubāzes

²³ Tomēr jāatgādina, ka, tāpat kā norādīts iepriekš 3.1. iedaļā, tādu zāļu paralēlā izplatīšana un paralēlais imports, kuras iegūtas Apvienotajā Karalistē, praksē tik un tā vairs nebūs iespējama pēc pārejas perioda beigām.

²⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 (2012. gada 19. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi (OV L 159, 20.6.2012., 5. lpp.).

starpniecību (sk. "Pamatnostādnes par izmaiņām" (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju C.I.8).

4.3. Rezerves pasākumi attiecībā uz kvalificēto farmakovigilances personu (QPPV) (cilvēkiem paredzētas zāles)

Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 2. pantu kvalificētās farmakovigilances personas prombūtnē jāīsteno rezerves pasākumi. Tā kā QPPV uzdevumu izpildei jānotiek kādā no ES dalībvalstīm, arī rezerves pasākumi, ar kuriem aizstāj šādu uzdevumu veikšanu QPPV prombūtnes laikā, jāīsteno ES.

Ja QPPV prombūtnes gadījumam paredzētu rezerves pasākumu ietvaros tirdzniecības atļaujas turētājs izmanto QPPV aizstājēja pakalpojumus, šiem pasākumiem jānodrošina, ka QPPV aizstājējs pēc pārejas perioda beigām veic uzņēmējdarbību un pilda savus uzdevumus ES.

4.4. Individuāla gadījuma drošuma ziņojumu (ICSR) no Apvienotās Karalistes paziņošana datubāzē EudraVigilance (cilvēkiem paredzētas zāles)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu varbūtējas nopietnas (būtiskas) blakusparādības jāpaziņo neatkarīgi no tā, vai tās konstatētas ES vai trešās valstīs.

Varbūtējas mazāk būtiskas blakusparādības, kas konstatētas trešās valstīs, Eiropas Savienībā nav jāpaziņo. Tādējādi pēc pārejas perioda:

— ir jāpaziņo mazāk būtiskas blakusparādības, kas Apvienotajā Karalistē konstatētas pirms pārejas perioda beigām,

— datubāzē EudraVigilance vairs nav obligāti jāiesniedz ziņojumi par varbūtējam mazāk būtiskām blakusparādībām, kuras konstatētas Apvienotajā Karalistē pēc pārejas perioda beigām.

Kas attiecas uz individuāliem gadījumiem Apvienotajā Karalistē, kuri datubāzē EudraVigilance iesniegti pirms pārejas perioda beigām, ja tirdzniecības atļaujas turētājs pēc pārejas perioda beigām saņem pēckontroles informāciju, gadījumos, kur piemērojami kritēriji par trešo valstu ziņošanu, pēckontroles informācija joprojām jāiesniedz datubāzē EudraVigilance.

Pēc pārejas perioda beigām Apvienotās Karalistes iestādēm datubāzē EudraVigilance vairs nebūs pieejama. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājiem tiek atgādināts, ka informācija, ko viņi no Apvienotās Karalistes iestādēm varētu saņemt attiecībā uz gadījumiem Apvienotajā Karalistē, datubāzē EudraVigilance būs jāiesniedz saskaņā ziņošanas prasībām attiecībā uz ārpus Savienības gadījumiem.

4.5. Periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantu, Direktīvas 2001/82/EK 75. panta 5. punktu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. un 49. pantu periodiski atjauninātajiem drošuma ziņojumiem (PSUR) jāsaturs no dažādiem avotiem visā pasaulē iegūtu globālu drošuma datu kumulatīvi kopsavilkumi un intervālkopsavilkumi. Tāpēc attiecīgi drošuma dati, kas iegūti no Apvienotās Karalistes avotiem pēc pārejas perioda, ir jāiekļauj PSUR saskaņā ar parastajām prasībām, ko piemēro trešo valstu datiem.

Aprēķinot ekspozīciju atbilstoši tirdzniecības pieredzei pa reģioniem, aplēsēs par ES jāierēķina arī pacienti, kas bijuši pakļauti zāļu iedarbībai Apvienotajā Karalistē līdz pārejas perioda beigām. Pēc tam Apvienotās Karalistes pacientu ekspozīcija jātraktē kā ekspozīcija ārpussavienības reģionos.

5. ZĀLES RETI SASTOPAMU SLIMĪBU ĀRSTĒŠANAI, TRADICIONĀLAS AUGU IZCELSMES ZĀLES (CILVĒKIEM PAREDZĒTAS ZĀLES)

5.1. Statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” turētājs

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 2. pantu statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” iniciatoram jāveic uzņēmējdarbība ES.

Tādējādi pēc pārejas perioda beigām statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” turētājam, kas pašlaik atrodas Apvienotajā Karalistē, jāmaina uzņēmējdarbības vieta uz ES dalībvalsti un jāiesniedz attiecīgie dokumenti, izmantojot statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” turētāja nosaukuma un/vai adreses maiņas procedūru, ja juridiskā persona nemainās^{25, 26}.

5.2. Prevalence saistībā ar statusu “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai”

Kas attiecas uz tādiem pieteikumiem uz statusu “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” vai uz tā saglabāšanu, kuri iesniegti pēc pārejas perioda beigām, aprēķinot slimības prevalenci, lai noskaidrotu, vai ir izpildītas statusa “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” iegūšanai izvirzītās prasības saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000, pacienti Apvienotajā Karalistē vairs nebūtu jāņem vērā.

5.3. Tradicionālu augu izcelsmes zāļu tradicionālas izmantošanas reģistrācija

Tradicionālas izmantošanas reģistrācijas procedūra dod iespēju augu izcelsmes zāles reģistrēt, neprasot detalizētu informāciju un dokumentus par drošuma un iedarbīguma testiem un izpēti, ja ir pietiekami pierādījumi, ka zāles medicīnā tiek izmantotas jau vismaz 30 gadus, tostarp vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā.

Datus, kas iegūti no Apvienotās Karalistes pirms pārejas perioda beigām, var ņemt vērā, lai pierādītu, ka zāles Eiropas Savienībā tikušas izmantotas medicīnā vismaz 15 gadus.

²⁵ Sk. Vadlīnijas par formātu un saturu pieteikumiem uz statusu “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” un par statusa nodošanu no viena iniciatora citam, 27.3.2014.

²⁶ Sk. KontROLSarakstu iniciatoriem, kas pieteicas uz statusu “zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai” nodošanu, un attiecīgo veidni.

6. ZĀĻU INFORMĀCIJA UN MARKĒŠANA

6.1. Vietējais pārstāvis, kas atrodas Apvienotajā Karalistē un ir iecelts par pārstāvi citām dalībvalstīm, nevis Apvienotajai Karalistei

Ņemot vērā konkrētos uzdevumus²⁷, zāļu informācijas lapā minētajam vietējam pārstāvim jāatrodas ES. Tāpēc ikviens vietējais pārstāvis, kas atrodas Apvienotajā Karalistē un ir iecelts par pārstāvi citām dalībvalstīm, nevis Apvienotajai Karalistei, būs jānomaina ar vietējo pārstāvi, kas atrodas ES.

Tirdzniecības atļaujas turētājam attiecīgie marķējuma un lietošanas pamācības grozījumi pilnīgi jāpabeidz un jāievieš pirms pārejas perioda beigām vai nu regulatīvā procedūrā, kas attiecas uz pielikumiem (piemēram, izmaiņa, atjaunošana), vai ar Direktīvas 2001/83/EK 61. panta 3. punkta kārtībā iesniegta paziņojuma starpniecību, vai (attiecībā uz veterinārām zālēm) ar IAIN tipa izmaiņas starpniecību (sk. "Pamatnostādnes par izmaiņām" (2013/C 223/01), izmaiņu kategoriju C.II.6.a).

6.2. Zāļu informācijas lapā minētais Apvienotās Karalistes vietējais pārstāvis

Pēc pārejas perioda beigām zāļu informācijas lapas norāde par Apvienotās Karalistes vietējo pārstāvi būs novecojis elements.

Kādā vēlākā regulatīvā procedūrā, kas attieksies uz pielikumiem (piemēram, izmaiņa, atjauninājums), būs jāparedz arī svītrot norādi par Apvienotās Karalistes vietējo pārstāvi zāļu informācijas lapā, un pēc pārejas perioda būtu jāizmanto pirmā iespēja to izdarīt.

6.3. "Vairākvalstu iepakojumi", kas paredzēti arī Apvienotajai Karalistei

Vairākvalstu iepakojumi ir zāles, kas marķētas tā, lai ar vienu un to pašu iesaiņojumu tās varētu laist tirgū vairākās dalībvalstīs. Lai izmantotu šo iespēju, jāizpilda Direktīvas 2001/83/EK V sadaļas vai Direktīvas 2001/82/EK V sadaļas prasības un nosacījums, ka visos attiecīgajos tirgos zāļu aprakstam jābūt vienādam.

Direktīvas 2001/83/EK 57. un 62. pants un Direktīvas 2001/82/EK 63. pants dod iespēju dalībvalstīm pieprasīt, lai noteiktā vietā uz iepakojuma (t. s. zilajā lodziņā) marķējumā būtu iekļauta noteikta papildinformācija, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi stingrie nosacījumi, kas jāizpilda, lai varētu piemērot Direktīvas 2001/83/EK 57. vai 62. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 63. pantu.

Piemērojot šīs normas, vairākvalstu iepakojumi, kuri paredzēti arī Apvienotās Karalistes tirgum, ir iespējami vienīgi tad, ja:

— zāļu informācija Apvienotajā Karalistē ir tieši tāda pati kā ES un

— dalībvalsts ir atļāvusi marķējumā "zilajā lodziņā" ierakstīt papildu informāciju. Šī papildu informācija var būt tikai noteikta administratīva informācija.

Katrā ziņā produkta marķējumam un lietošanas pamācībai pilnīgi jāatbilst ES atļautajam zāļu aprakstam.

²⁷ Sk. paziņojumu pieteikumu iesniedzējiem, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

7. DROŠUMA PAZĪMES (CILVĒKIEM PAREDZĒTAS ZĀLES)

7.1. Informācija par unikālo identifikatoru, kura Apvienotās Karalistes repozitorijā augšupielādēta līdz pārejas perioda beigām

Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 33. panta 1. punktā ir noteikts, ka, pirms zāles laiž tirdzniecībā vai izplatīšanā, tirdzniecības atļaujas turētājiem jāgādā, ka unikālie identifikatori un attiecīgā informācija ir augšupielādēta ES repozitoriju sistēmā. Visa informācija, kas augšupielādēta ES centrmezglā vai nacionālā repozitorijā, jāpārsūta un jāglabā visos nacionālajos vai pārnacionālajos repozitorijos, kuri apkalpo tās/to dalībvalsts(-u) teritoriju, kurā(-ās) šīs zāles paredzēts laist tirgū. Tāpēc informācija par zālēm, kas tirgū laistas pirms pārejas perioda beigām, jau būs nonākusi to valstu nacionālajos repozitorijos, kuru tirgū zāles paredzēts laist, un informāciju no Apvienotās Karalistes repozitorija pārsūtīt nebūs vajadzīgs.

7.2. Importētu zāļu drošuma pazīmes

Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 14. un 15. pantā minētais ražotājs, kas aprīko ar drošuma pazīmēm, ir ražotājs, kurš uz iesaiņojuma faktiski piestiprina unikālo identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi. Nav prasīts, lai šāds ražotājs atrastos ES. Tomēr, ja ražotājs neatrodas ES, pienākums nodrošināt Deleģētās regulas (ES) 2016/161 14. un 15. panta ievērošanu piekrīt importētājam.

Kvalificētajai personai partijas caurlaišanas vietā ES būs jānodrošina, ka iepakojums ir aprīkots ar drošuma pazīmēm (Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkts). Šo uzdevumu var deleģēt attiecīgi apmācītam personālam vai trešām personām, kā norādīts [ES LRP pamatnostādņu 16. pielikumā](#) (1.7. iedaļā). LRP vispārīgās prasības, ko piemēro ārpakalpojumu sniedzējiem uzticētām darbībām, skatiet [ES LRP pamatnostādņu 7. nodaļā](#).

Pienākums nodrošināt, ka informācija ir augšupielādēta repozitoriju sistēmā, piekrīt tirdzniecības atļaujas turētājam (vai par paralēli izplatītu / paralēli importētu zāļu laišanu tirgū atbildīgajai personai). Minētā deleģētā regula neliedz tirdzniecības atļaujas turētājiem par datu augšupielādēšanas uzdevumiem slēgt apakšuzņēmuma līgumus vai tos deleģēt piedalīgiem partneriem (*OBP*), kuri rīkojas viņu vārdā. Tomēr datu augšupielādei izmantotajai infrastruktūrai, aparatūrai un programmatūrai fiziski jāatrodas ES (sk. 7.19. jautājumu [Jautājumos un atbildēs par cilvēkiem paredzēto zāļu drošības pazīmēm](#)).

8. PĀRBAUŽU REZULTĀTI

8.1. Tādu pārbauču rezultāti, kuras Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde veikusi pirms pārejas perioda beigām

Tiek gaidīts, ka jo īpaši tādu pārbauču konstatējumus, ko Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde veikusi pirms pārejas perioda beigām, lai noteiktu atbilstību labai ražošanas praksei, labai klīniskajai praksei un farmakovigilances pienākumiem, pārbaudītie subjekti īstēnos saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem, jo īpaši Direktīvu 2003/94/EK, Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1252/2014 un Direktīvu 91/412/EEK attiecībā uz labu ražošanas praksi, Direktīvu 2001/20/EK un Komisijas Direktīvu 2005/28/EK attiecībā uz labu

klīnisko praksi un Regulu (EK) Nr. 726/2004, Direktīvu 2001/83/EK un Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 520/2012 attiecībā uz farmakovigilances pienākumiem.

8.2. ES LRP sertifikāts, ko izdevušas Apvienotās Karalistes iestādes pirms pārejas perioda beigām

Visām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas ražotas vai importētas ES, tostarp arī eksportam paredzētām zālēm, jābūt ražotām saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm²⁸. Labas ražošanas prakses sertifikātu ("LRP sertifikātu") ražotājam izsniedz tad, ja pārbaudes iznākums liecina, ka ražotājs ievēro Savienības tiesību aktos paredzētos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes²⁹.

ES tiesību akti tirdzniecības atļaujas izsniegšanas³⁰ vai zāļu importēšanas vajadzībām³¹ gan neprasa, lai kāda ES dalībvalsts būtu izdevusi ES LRP sertifikātu, tomēr praksē ES kompetento iestāžu izsniegtie LRP sertifikāti tiek izmantoti, lai attiecībā uz normatīvajos aktos paredzētiem iesniegumiem (piemēram, tirdzniecības atļauju iesniegumiem) un attiecībā uz importu no trešām valstīm apstiprinātu atbilstību ES labajai ražošanas praksei. Tas nozīmē, ka trešo valstu ražošanas vietu atbilstību labajai ražošanas praksei iespējams apstiprināt arī ar citiem līdzekļiem, izmantojot uz risku balstītu pieeju (piemēram, balstoties uz trešo valstu regulatīvo iestāžu iesniegtu informāciju par atbilstību LRP). Tāpēc LRP sertifikāti, ko pirms pārejas perioda beigām izsniegusi Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde, jāuzskata par šādu trešās valsts regulatīvās iestādes sniegtu informāciju par atbilstību labai ražošanas praksei.

B. ATTIECĪGIE IZSTĀŠANĀS LĪGUMA ATDALĪŠANĀS NOTEIKUMI

Izstāšanās līguma 41. panta 1. punktā ir noteikts, ka pastāvošu un individuāli identificējamu preci, kas likumīgi laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē pirms pārejas perioda beigām, var turpināt darīt pieejamu ES vai Apvienotās Karalistes tirgū un turpināt tās apgrozību starp šiem diviem tirgiem, līdz tā nonāk pie galalietotāja.

Ekonomikas dalībniekam, kurš atsaucas uz minēto noteikumu, ir pienākums uz jebkāda attiecīgā dokumenta pamata pierādīt, ka šī prece ir laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē līdz pārejas perioda beigām³².

Minētā noteikuma izpratnē "laist tirgū" nozīmē, veicot komercdarbību, par samaksu vai bez maksas pirmoreiz piegādāt preci izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai tirgū³³. "Piegādāt preci izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai" nozīmē, ka "pastāvoša un

²⁸ Komisijas Direktīvas 2003/94/EK 1. apsvērumš.

²⁹ Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 5. punkts.

³⁰ Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta ha) apakšpunkts.

³¹ Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunkts un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunkts.

³² Izstāšanās līguma 42. pants.

³³ Izstāšanās līguma 40. panta a) un b) punkts.

individuāli identificējama prece pēc ražošanas posma beigām ir divu vai vairāku juridisko vai fizisko personu rakstiskas vai mutiskas vienošanās priekšmets attiecībā uz īpašumtiesību, jebkādu citu īpašuma tiesību vai valdījuma nodošanu saistībā ar attiecīgo precī vai ir priekšmets piedāvājumā juridiskai vai fiziskai personai noslēgt šādu vienošanos³⁴.

Tas nozīmē, ka atsevišķas zāles, kas laistas tirgū Apvienotajā Karalistē saskaņā ar šo definīciju pirms pārejas perioda beigām, var turpināt darīt pieejamas ES pēc pārejas perioda beigām.

Piemērs. Tādu atsevišķu zāļu iepakojumu, kuras centralizēti apstiprinājusi Komisija un kuras ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ES, pirms pārejas perioda beigām pārdod vairumtirgotājam, kas veic uzņēmējdarbību ES, joprojām var importēt Apvienotajā Karalistē, pamatojoties uz ES atļauju.

Tas neskar nefiskālos kontroles pasākumus, kuri var attiekties uz importu pēc pārejas perioda beigām.

Turklāt attiecībā uz izsmelšanas aspektu izstāšanās līguma 61. pantā ir paredzēts, ka intelektuālā īpašuma tiesības, kuras izsmeltas gan ES, gan Apvienotajā Karalistē pirms pārejas perioda beigām, paliek izsmeltas.

C. ZIEMEĻĪRIJĀ PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM PIEMĒROJAMIE NOTEIKUMI

Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju (“Ī/ZĪ protokols”) piemēro pēc pārejas perioda beigām³⁵. Lai turpinātu piemērot Ī/ZĪ protokolu, periodiski ir jāsaņem Ziemeļīrijas Leģislatīvās asamblejas piekrišana, un sākotnējais piemērošanas periods ir 4 gadi pēc pārejas perioda beigām³⁶.

Ī/ZĪ protokolā ir noteikts, ka daži ES tiesību noteikumi ir piemērojami arī Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju. Turklāt Ī/ZĪ protokolā ES un Apvienotā Karaliste ir vienojušās, ka Ziemeļīriju uzskata par dalībvalsti, ciktāl ES noteikumi ir piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju³⁷.

Ī/ZĪ protokolā ir paredzēts, ka ES farmācijas tiesību aktu kopumu piemēro Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju³⁸.

Tas nozīmē, ka šā paziņojuma A un B daļā atsauces uz ES ir jāsaprot kā atsauces, kas ietver Ziemeļīriju, taču atsauces uz Apvienoto Karalisti ir jāsaprot kā atsauces tikai uz Lielbritāniju.

Konkrētāk, tas cita starpā nozīmē turpmāk minēto:

³⁴ Izstāšanās līguma 40. panta c) punkts.

³⁵ Izstāšanās līguma 185. pants.

³⁶ Ī/ZĪ protokola 18. pants.

³⁷ Izstāšanās līguma 7. panta 1. punkts saistībā ar Ī/ZĪ protokola 13. panta 1. punktu.

³⁸ Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punkts un minētā protokola 2. pielikuma 30. iedaļa.

- zālēm, kuras laiž tirgū Ziemeļīrijā, jāatbilst ES tiesību aktu kopumam attiecībā uz zālēm, t. i., zālēm ir jābūt tirdzniecības atļaujai, kuru izdevusi Komisija vai Apvienotā Karaliste, piemērojot ES tiesību aktu kopuma prasības attiecībā uz zālēm,
- tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas saņemt atļauju tirdzniecībai Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, jāiekļauj Ziemeļīrija tirdzniecības atļaujas pieteikumā decentralizētās procedūras vai savstarpējās atzišanas procedūras ietvaros,
- Apvienotās Karalistes zāles arī turpmāk ietilps Savienības jautājumu tālāknodošanas procedūrās attiecībā uz Ziemeļīriju; zinātniskajā atzinumā un Komisijas lēmumos tiks ietvertas Apvienotās Karalistes zāles attiecībā uz Ziemeļīriju,
- zāles / aktīvās farmaceitiskās sastāvdaļas, kas nosūtītas no Ziemeļīrijas uz ES, nav uzskatāmas par importētām zālēm (sk. A daļu iepriekš),
- zāles / aktīvās farmaceitiskās sastāvdaļas, kas nosūtītas no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju, ir uzskatāmas par importētām zālēm (sk. A daļu iepriekš),
- par mazāk būtiskām blakusparādībām, kuras konstatētas Ziemeļīrijā, jāziņo tā, it kā tās būtu konstatētas ES,
- Ziemeļīrijas teritorija ir ietverta prevalences, plašas lietošanas (vispārējas atzišanas), kā arī turpināmības klauzulas novērtējumā.

Tomēr Ī/ZĪ protokols izslēdz iespēju Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju:

- piedalīties Savienības lēmumu pieņemšanā un veidošanā³⁹,
- sākt iebildumu, drošības pasākumu vai šķēršļtiesas procedūras, ciktāl tās attiecas uz noteikumiem, standartiem, novērtējumiem, reģistrāciju, sertifikātiem, apstiprinājumiem un atļaujām, ko izdevušas vai veikušas ES dalībvalstis⁴⁰,
- uzņemties vadošās iestādes funkcijas attiecībā uz novērtējumiem, pārbaudēm un atļauju piešķiršanu⁴¹,
- atsaukties uz izcelsmes valsts principu vai savstarpēju atzišanu zālēm, kuras likumīgi laistas tirgū Ziemeļīrijā⁴².

Konkrētāk, tas cita starpā nozīmē turpmāk minēto:

- Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju nevar būt par atsauces dalībvalsti⁴³,

³⁹ Ja ir vajadzīga informācijas apmaiņa vai savstarpēja apspriešanās, tā notiks apvienotajā konsultatīvajā darba grupā, kas izveidota ar Ī/ZĪ protokola 15. pantu.

⁴⁰ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta piektā daļa.

⁴¹ Ī/ZĪ protokola 13. panta 6. punkts.

⁴² Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkts.

- Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļriju nevar sākt jautājumu tālāknodešanu⁴⁴,
- Eiropas Savienībā netiek atzīta Apvienotās Karalistes veikta partijas oficiāla caurlaišana attiecībā uz Ziemeļriju⁴⁵.

Turklāt attiecībā uz zālēm jāuzsver, ka:

- zāles, kam piešķirta atļauja Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļriju, neuzskata par atsauces zālēm Savienībā⁴⁶,
- zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, tradicionālu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas turētājs un *QPPV* nedrīkst veikt uzņēmējdarbību Ziemeļrijā, ja vien minētās atļaujas nav izsniegusi Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļriju⁴⁷,
- intelektuālā īpašuma tiesību izsmelšanas princips neattiecas uz Ziemeļrijas teritoriju.

Papildu informācija ir atrodama Komisijas tīmekļvietnē (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) un Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļvietnē (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>). Papildu informācija par zālēm, kas atļautas decentralizētā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā, tiks sniegta koordinācijas grupu tīmekļvietnēs. To lapas vajadzības gadījumā tiks atjauninātas ar jaunu informāciju.

Eiropas Komisijas
Veselības un pārtikas nekaitīguma
ģenerāldirektorāts

Eiropas Zāļu aģentūra

⁴³ Ī/ZĪ protokola 13. panta 6. punkts.

⁴⁴ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta piektā daļa.

⁴⁵ Tomēr Eiropas Savienībā tiek atzīta partijas caurlaišana, ko veikusi tāda importētāja/ražotāja kvalificēta persona, kurš veic uzņēmējdarbību Ziemeļrijā (Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta sestā daļa).

⁴⁶ Ī/ZĪ protokola 2. pielikuma 20. iedaļa.

⁴⁷ Ī/ZĪ protokola 2. pielikuma 20. iedaļa.