



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA
I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSCI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bruksela, 13 marca 2020 r.
REV3 – zastępuje zawiadomienie (REV2)
z dnia 1 lutego 2019 r. oraz dokument
Q&A (REV 4) z dnia 1 lutego 2019 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI I WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Spis treści

WPROWADZENIE	4
A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO.....	5
1. KWESTIE ZWIĄZANE Z POZWOLENIEM NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, PROCEDURY UDZIELANIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU	5
1.1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawca	5
1.2. Referencyjny produkt leczniczy (wniosek dotyczący generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego)	6
1.3. Badania biorównoważności.....	6
1.4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (wnioski) dotyczące leków biopodobnych (produkty lecznicze stosowane u ludzi).....	7
1.5. Ugruntowane zastosowanie	7
1.6. Ogólne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	8
1.7. Rzadkie zastosowania i rzadkie gatunki / ograniczony rynek (weterynaryjne produkty lecznicze)	8
1.8. Pomoc finansowa i administracyjna zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005 („rozporządzeniem w sprawie MŚP”).....	9
1.9. Klauzula wygaśnięcia.....	9
1.10. Opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotycząca pomocniczych substancji leczniczych w wyrobach	

	medycznych ocenianych przez jednostki notyfikowane Zjednoczonego Królestwa (produkty lecznicze stosowane u ludzi).....	10
1.11.	Procedury wyjaśniające będące w toku w chwili zakończeniu okresu przejściowego	10
2.	WYTWARZANIE I PRZYWÓZ GOTOWYCH PRODUKTÓW ORAZ FARMACEUTYCZNYCH SKŁADNIKÓW CZYNNYCH.....	11
2.1.	Pozwolenie na przywóz	11
2.2.	Nadzór nad miejscami wytwarzania produktów leczniczych w państwach trzecich.....	11
2.3.	Zwolnienie serii	11
2.4.	Dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli	12
2.5.	Urzędowa weryfikacja sprawozdań dotyczących partii (weterynaryjne produkty lecznicze)	13
2.6.	Przywóz substancji czynnych (produkty lecznicze stosowane u ludzi)	13
3.	HANDEL RÓWNOLEGLY	13
3.1.	Pozyskiwanie produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa	13
3.2.	Powiadomienia o dystrybucji równoległej	14
4.	NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, W TYM OSOBA WYKWALIFIKOWANA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, I PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ PO WPROWADZENIU DO OBROTU	15
4.1.	Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV)	15
4.2.	Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) (produkty lecznicze stosowane u ludzi).....	15
4.3.	Zastępstwa dla osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) (produkty lecznicze stosowane u ludzi)	16
4.4.	Przekazywanie ze Zjednoczonego Królestwa zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków (ICSR) do systemu EudraVigilance (produkty lecznicze stosowane u ludzi)	16
4.5.	Okresowe raporty o bezpieczeństwie	17
5.	LEKI SIEROCE, TRADYCYJNE PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA ROŚLINNEGO (PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI)	17
5.1.	Posiadacz oznaczenia sierocego produktu leczniczego.....	17
5.2.	Współczynnik chorobowości stosowany w kontekście przyznawania oznaczenia sierocego produktu leczniczego.....	17
5.3.	Rejestracja tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego na podstawie tradycyjnego stosowania.....	18
6.	INFORMACJE O PRODUKCIE I ETYKIETOWANIE.....	18

6.1.	Lokalny przedstawiciel z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie wyznaczony dla państw członkowskich innych niż Zjednoczone Królestwo	18
6.2.	Lokalny przedstawiciel wyznaczony dla Zjednoczonego Królestwa wymieniony w informacjach o produkcie	18
6.3.	„Produkty w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów”, w tym dla Zjednoczonego Królestwa	19
7.	ZABEZPIECZENIA (PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI).....	19
7.1.	Informacje dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora przekazane do systemu baz w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego	19
7.2.	Zabezpieczenia dotyczące przywożonych produktów leczniczych.....	20
8.	WYNIKI INSPEKCJI	20
8.1.	Wyniki inspekcji przeprowadzanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego.....	20
8.2.	Unijny certyfikat dobrej praktyki wytwarzania wydany przez organy Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego.....	20
B.	ISTOTNE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU.....	21
C.	PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓŁNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO	22

WPROWADZENIE

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r.³ Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadzić negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie z końcem okresu przejściowego. W każdym razie skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku znacznie różniłyby się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵ w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również pewne istotne postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie o wystąpieniu (część B poniżej), a także przepisy mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część C poniżej).

Porady dla zainteresowanych stron:

Aby zaradzić skutkom opisanym w niniejszym zawiadomieniu, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, jak również hurtownicy, powinni przede wszystkim:

- przedsięwziąć wszelkie kroki w celu uwzględnienia, że po zakończeniu okresu przejściowego Zjednoczone Królestwo znajdzie się pod każdym względem poza systemem regulacyjnym UE dotyczącym produktów leczniczych (w odniesieniu do

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczał takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywozowych i wywozowych.

procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wymogów przywozowych, (wspólnego) etykietowania, pozyskiwania leków itd.);

- uwzględnić, we wszystkich decyzjach biznesowych, że wszystkie towary, w tym produkty lecznicze, wysyłane ze Zjednoczonego Królestwa do UE będą podlegały procedurom/kontrolom w odniesieniu do wymogów podatkowych (dotyczących ceł, pochodzenia, podatku VAT) i innych niż podatkowe (dotyczących zwolnienia serii) po zakończeniu okresu przejściowego.

A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE w dziedzinie produktów leczniczych, a w szczególności rozporządzenie (WE) nr 726/2004⁶, dyrektywa 2001/83/WE⁷ i dyrektywa 2001/82/WE⁸, nie będą już miały zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁹. Ma to w szczególności skutki opisane poniżej.

1. KWESTIE ZWIĄZANE Z POZWOLENIEM NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, PROCEDURY UDZIELANIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1.1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawca

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi mieć siedzibę w Unii.

W związku z tym, po zakończeniu okresu przejściowego, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mający obecnie siedzibę w Zjednoczonym Królestwie musi przenieść swoje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na posiadacza mającego siedzibę w UE¹⁰. Oznacza to zmianę adresata decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na nowego adresata. Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi być w pełni zakończone i wdrożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁷ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁸ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁹ W odniesieniu do stosowania prawa UE dotyczącego produktów leczniczych do Irlandii Północnej – zob. część C niniejszego zawiadomienia.

¹⁰ Jeżeli chodzi o produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, zob. rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6). Zob. również opracowany przez EMA dokument Q&A dotyczący przeniesienia.

Każdy wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi być złożony przez wnioskodawców mających siedzibę w Unii. Wnioski złożone przez wnioskodawców mających siedzibę w Zjednoczonym Królestwie będą zatem musiały zostać zmienione, tak by wnioskodawca miał siedzibę w UE. Zdecydowanie zaleca się, by wnioskodawcy z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie rozważyli taką zmianę przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

1.2. Referencyjny produkt leczniczy (wniosek dotyczący generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego)

Wniosek dotyczący generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 dyrektywy 2001/82/WE odnosi się do informacji zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, który był lub jest dopuszczony do obrotu w Unii¹¹.

Udzielone przed zakończeniem okresu przejściowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych i hybrydowych produktów leczniczych, które odnoszą się do referencyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Zjednoczone Królestwo, pozostają ważne w UE.

Jeżeli chodzi o wnioski dotyczące generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą przyznawane po zakończeniu okresu przejściowego, zastosowanie mają następujące zasady:

- W przypadku gdy referencyjny produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego, zaleca się, aby wnioskodawca odnosił się do referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich UE-27. Ułatwi to zarządzanie cyklem życia generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego w okresie po wydaniu pozwolenia, jeśli wziąć na przykład pod uwagę konieczność wprowadzenia zmian w informacjach o produkcie w przypadku referencyjnego produktu leczniczego z UE również w przypadku generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych¹².
- W przypadku gdy referencyjny produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu po zakończeniu okresu przejściowego, musi być dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich UE.

1.3. Badania biorównoważności

Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE wnioskodawca może złożyć wniosek w formie skróconej, jeżeli jest w stanie wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym

¹¹ Zob. również elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.2 lub 1.4.3.2.

¹² Jeśli chodzi o (wyjątkową) sytuację, kiedy to referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, a dostęp do dokumentacji jest niezbędny do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE – zob. art. 45 ust. 1 umowy o wystąpieniu.

w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu w UE przez okres nie krótszy niż osiem lat. Zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE generyczny produkt leczniczy oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w odniesieniu do substancji czynnej oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze odpowiednich badań biodostępności.

Lek porównawczy stosowany w badaniu biodostępności powinien pochodzić z UE, tj. powinien być wytwarzany w UE¹³.

Wnioski dotyczące generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą przyznawane po zakończeniu okresu przejściowego, powinny odnosić się do kluczowych badań (w zależności od przypadku: badań biorównoważności, badań rozpuszczania *in vitro* lub badań równoważności terapeutycznej), które przeprowadzono przy użyciu produktu leczniczego pochodzącego z UE. W przypadku gdy badania biorównoważności zostały przeprowadzone przy użyciu produktu referencyjnego pochodzącego ze Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego oraz gdy produkt ten jest taki sam jak unijny produkt referencyjny dopuszczony do obrotu w drodze procedury scentralizowanej lub procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej w oparciu o tę samą dokumentację, wnioskodawca może rozważyć skontaktowanie się z właściwym organem w celu omówienia szczególnych okoliczności, jakie zachodzą w przypadku wniosku również wtedy, gdy wniosek nie może zostać złożony przed zakończeniem okresu przejściowego, aby uniknąć zbędnego powtarzania badań na ludziach lub zwierzętach.

1.4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (wnioski) dotyczące leków biopodobnych (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Przedstawione w sekcjach 1.2 i 1.3 wyjaśnienia dotyczące wyboru referencyjnego produktu leczniczego i pochodzenia leku porównawczego mają również zastosowanie w odniesieniu do leków biopodobnych¹⁴.

1.5. Ugruntowane zastosowanie

Zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83/WE i art. 13a dyrektywy 2001/82/WE wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych można zastąpić przez szczegółowe odniesienia do opublikowanej literatury naukowej, jeżeli można wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają – w ramach konkretnego

¹³ W wyjątkowych przypadkach, gdy badania biorównoważności mają zostać wykorzystane na potrzeby nowych wniosków, które zostaną złożone przed zakończeniem okresu przejściowego, i gdy badania te zostały już zakończone, wnioskodawcy mogą rozważyć skontaktowanie się z właściwym organem w celu omówienia szczególnych okoliczności, jakie zachodzą w przypadku ich wniosku, aby uniknąć zbędnego powtarzania badań na ludziach lub zwierzętach.

¹⁴ Jeżeli jednak w ramach opracowywania leku biopodobnego rozważa się wykorzystanie leku porównawczego dopuszczonego do obrotu poza UE (tj. dopuszczonej do obrotu poza UE wersji referencyjnego produktu leczniczego), w celu uzyskania wskazówek naukowych należy skorzystać z wytycznych dotyczących biopodobnych produktów leczniczych („Guideline on similar biological medicinal products”).

wskazania leczniczego oraz (w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych) w odniesieniu do gatunków docelowych – ugruntowane zastosowanie lecznicze w UE od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa. W tym względzie zastosowanie mają przepisy załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE lub załącznika I do dyrektywy 2001/82/WE.

Dane uzyskane w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego mogą zostać uwzględnione w celu wykazania, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają – w ramach konkretnego wskazania leczniczego oraz (w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych) w odniesieniu do gatunków docelowych – ugruntowane zastosowanie lecznicze w UE od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa.

1.6. Ogólne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Pojęcie „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE i art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE obejmuje pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wszystkie późniejsze zmiany pierwotnego produktu leczniczego, niezależnie od zastosowanych w ich przypadku procedur udzielenia pozwolenia, tj. zmiany istniejącego lub udzielenia odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wiąże się tylko jeden okres ochrony prawnej danych, który ma zastosowanie zarówno do danych dotyczących pierwotnego produktu leczniczego, jak i do danych przedstawionych w związku z wszelkimi późniejszymi zmianami. Bieg tego okresu ochrony prawnej danych rozpoczyna się z chwilą udzielenia pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielone przed zakończeniem okresu przejściowego przez Zjednoczone Królestwo uznaje się za pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

1.7. Rzadkie zastosowania i rzadkie gatunki / ograniczony rynek (weterynaryjne produkty lecznicze)

Zgodnie z art. 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych mających ograniczone rynki lub w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do zwalczania chorób o regionalnym rozpowszechnieniu, Zarząd Europejskiej Agencji Leków ma przyjąć środki niezbędne do zapewnienia pomocy przedsiębiorstwom w chwili składania przez nie wniosków. Działanie to wspiera wnioskodawców ubiegających się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy zgodnie z ogólnymi zasadami muszą mieć siedzibę w UE.

Jeżeli sponsor lub wnioskodawca ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, zachęty dla produktów ze statusem „rzadkie zastosowania i rzadkie gatunki (ang. *minor use / minor species*) / ograniczony rynek” (dalej „MUMS / ograniczony rynek”) udzielane na podstawie art. 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie będą już miały zastosowania po zakończeniu okresu przejściowego, gdyż sponsor lub wnioskodawca z siedzibą w państwie trzecim nie może ubiegać się w UE o klasyfikację „MUMS / ograniczony rynek” ani nie może uzyskać takiej

klasyfikacji. Jednakże klasyfikacja „MUMS / ograniczony rynek” jest powiązana z produktem lub wskazaniem leczniczym, w związku z czym może zostać przeniesiona wraz z produktem.

W celu formalnego potwierdzenia przeniesienia EMA wymaga przesłania przez pierwotnego sponsora/wnioskodawcę pisma oficjalnie informującego EMA o przeniesieniu klasyfikacji produktu oraz klasyfikacji „MUMS / ograniczony rynek” z pierwotnego sponsora/wnioskodawcy na sponsora/wnioskodawcę z siedzibą w UE. W piśmie tym należy podać numer referencyjny dokumentu w sprawie przyznania statusu MUMS, potwierdzający klasyfikację MUMS.

Warto zauważyć, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych z klasyfikacją „MUMS / ograniczony rynek”, które posiadają już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie obejmuje przeniesienia oznaczenia „MUMS / ograniczony rynek”, gdyż podlega ono innej procedurze. W związku z tym w przypadku dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych z klasyfikacją „MUMS / ograniczony rynek” posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi przenieść pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zob. sekcja 1.1 powyżej) oraz odrębnie przenieść klasyfikację „MUMS / ograniczony rynek” (zob. powyżej). Przeniesienie klasyfikacji nie ma wpływu na pięcioletni okres ważności klasyfikacji „MUMS / ograniczony rynek”.

1.8. Pomoc finansowa i administracyjna zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005 („rozporządzeniem w sprawie MŚP”)

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r.¹⁵, aby kwalifikować się do otrzymania pomocy finansowej i administracyjnej, przedsiębiorstwa muszą mieć siedzibę w UE i spełniać wymogi definicji MŚP.

Po zakończeniu okresu przejściowego wytyczne dla przedsiębiorstw z siedzibą poza UE mają zastosowanie również do przedsiębiorstw z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA ([link](#)) oraz w poradniku dla MŚP ([link](#)).

1.9. Klauzula wygaśnięcia

Zgodnie z art. 24 ust. 4–6 dyrektywy 2001/83/WE, art. 28 ust. 4–6 dyrektywy 2001/82/WE oraz art. 14 ust. 4–6 i art. 39 ust. 4–6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 traci ważność każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie którego w okresie trzech lat od dnia jego przyznania faktycznie nie wprowadzono do obrotu w państwie członkowskim przyznającym to pozwolenie ani w Unii produktu leczniczego, którego pozwolenie to dotyczy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego traci ważność, w przypadku gdy dopuszczony produkt, uprzednio wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim przyznającym pozwolenie lub w Unii, nie jest faktycznie obecny na rynku przez okres trzech kolejnych lat.

¹⁵ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

W przypadku gdy produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, fakt wprowadzania tego produktu do obrotu w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego zostanie uwzględniony przy określaniu stosowania klauzuli wygaśnięcia w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W tym względzie, jeżeli po zakończeniu okresu przejściowego produkt leczniczy nie zostanie wprowadzony do obrotu w żadnym z pozostałych państw członkowskich, bieg trzyletniego okresu obowiązywania klauzuli wygaśnięcia rozpocznie się od ostatniego dnia, w którym produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego.

1.10. Opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotycząca pomocniczych substancji leczniczych w wyrobach medycznych ocenianych przez jednostki notyfikowane Zjednoczonego Królestwa (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42/EWG, jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 93/42/EWG w przypadku nowego wyrobu medycznego jednostka notyfikowana pełni, w ramach wstępnej procedury konsultacyjnej z EMA, rolę wnioskodawcy w zakresie opinii naukowej dotyczącej pomocniczych substancji leczniczych wchodzących w skład wyrobów medycznych.

Unijne przepisy dotyczące produktów wymagają, by jednostki notyfikowane posiadały siedzibę w państwie członkowskim i zostały wyznaczone przez organ notyfikujący państwa członkowskiego.

Po zakończeniu okresu przejściowego jednostki notyfikowane Zjednoczonego Królestwa tracą status jednostek notyfikowanych UE. Stracą możliwość występowania w roli wnioskodawcy w ramach procedury wstępnej konsultacji z EMA, a EMA nie będzie mogła im wydać, jako jednostkom notyfikowanym państwa trzeciego, opinii naukowej. [zaleca się dodanie w tym miejscu odniesienia do zawiadomienia dotyczącego gotowości na brexit odnoszącego się do wyrobów medycznych / jednostek notyfikowanych]

1.11. Procedury wyjaśniające będące w toku w chwili zakończeniu okresu przejściowego

Procedury wyjaśniające¹⁶ będące w toku w chwili zakończeniu okresu przejściowego będą kontynuowane bez względu na to, które państwo członkowskie wystąpiło z wnioskiem o wyjaśnienie; wyjątkiem będą procedury wyjaśniające wszczęte na podstawie wniosków, w których Zjednoczone Królestwo występuje w roli referencyjnego państwa członkowskiego¹⁷.

Oplaty za procedury wyjaśniające określa się w dniu rozpoczęcia procedury. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi opłaty za procedury

¹⁶ Art. 29 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, art. 33 i nast. dyrektywy 2001/82/WE.

¹⁷ Przypomina się, że w okresie przejściowym Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli referencyjnego państwa członkowskiego (art. 128 ust. 6 umowy o wystąpieniu).

wyjaśniające wszczynane w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są obliczane w oparciu o produkty dopuszczone do obrotu w UE w danym momencie (zapisane w „bazie danych, o której mowa w art. 57”). Do końca okresu przejściowego proces ten obejmuje produkty dopuszczone na szczeblu krajowym w Zjednoczonym Królestwie.

2. WYTWARZANIE I PRZYWÓZ GOTOWYCH PRODUKTÓW ORAZ FARMACEUTYCZNYCH SKŁADNIKÓW CZYNNYCH

2.1. Pozwolenie na przywóz

Zgodnie z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE właściwe organy Unii mają zapewnić, aby przywóz produktów leczniczych na ich terytorium wymagał pozwolenia. Pozwolenia udziela się, gdy spełniony jest szereg warunków określonych w art. 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE (np. zapewnienie osoby wykwalifikowanej w UE, kontrole w zakresie GMP¹⁸).

Po zakończeniu okresu przejściowego produkty lecznicze wysyłane ze Zjednoczonego Królestwa do UE stanowić będą przywożone produkty lecznicze i będą mieć zastosowanie wymogi dotyczące importerów¹⁹.

2.2. Nadzór nad miejscami wytwarzania produktów leczniczych w państwach trzecich

Zgodnie z art. 18 i art. 43 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór mają być właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały pozwolenie, o którym mowa, odpowiednio, w art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE, importerowi danego produktu leczniczego.

Po zakończeniu okresu przejściowego władze Zjednoczonego Królestwa nie będą już pełnić funkcji organów odpowiedzialnych za nadzór.

Nowy organ UE odpowiedzialny za nadzór nad miejscami wytwarzania zlokalizowanymi w Zjednoczonym Królestwie i w państwach trzecich, wcześniej nadzorowanymi przez Zjednoczone Królestwo, podejmie decyzję, na podstawie analizy ryzyka, kiedy konieczna będzie kontrola danego miejsca wytwarzania w celu potwierdzenia lub ponownego potwierdzenia zgodności z dobrą praktyką wytwarzania.

2.3. Zwolnienie serii

Zgodnie z art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 55 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE osoba wykwalifikowana pracująca dla posiadacza pozwolenia na wytwarzanie i przywóz jest odpowiedzialna za zapewnienie, by każda seria

¹⁸ Dobra praktyka wytwarzania.

¹⁹ W przypadku nowego importera mającego siedzibę w UE, który uzyskał pozwolenie, należy złożyć wniosek o odpowiednią zmianę (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja B.II.b.2).

produktów leczniczych, która ma być wprowadzona do obrotu w UE, została wytworzona zgodnie z unijnymi wymogami dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Każda partia przywożona do UE musi zostać poddana przy przywozie pełnej analizie jakościowej, analizie ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz wszystkim innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁰.

Po zakończeniu okresu przejściowego powyższe wymogi mają zastosowanie do produktów leczniczych przywożonych ze Zjednoczonego Królestwa do UE.

2.4. Dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE i art. 82 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie immunologicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza lub immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych składania próbek z każdej partii towaru pakowanego luzem i/lub produktu leczniczego do zbadania przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL) albo przez laboratorium, które państwo członkowskie wyznaczyło do tego celu, przed zwolnieniem do swobodnego obrotu. Określa się to jako dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli (DPUOK).

Zgodnie z unijną procedurą administracyjną dotyczącą dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli²¹, przed wprowadzeniem do obrotu w UE partie produktów leczniczych objętych niezależnymi badaniami muszą otrzymać jednolity dla wszystkich państw członkowskich certyfikat dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli. Taki certyfikat poświadcza, że partia produktu leczniczego została zanalizowana i zbadana przez PLKŚL w UE zgodnie z tą procedurą oraz zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli mającymi zastosowanie do danego produktu leczniczego, oraz poświadcza, że produkt ten jest zgodny z zatwierdzonymi specyfikacjami określonymi w odpowiednich monografiach Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) i w stosownym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku produktów, które są wprowadzane do obrotu po zakończeniu okresu przejściowego, DPUOK nie może być dokonane przez PLKŚL zlokalizowane w Zjednoczonym Królestwie. DPUOK musi zostać przeprowadzone przez PLKŚL zlokalizowane w UE. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał do celów urzędowego dopuszczenia partii wskazać PLKŚL zlokalizowane w UE lub oficjalnie uznanego partnera (zgodnie z powyższym). Producenci mogą wystąpić o udostępnienie wykazu PLKŚL, które mogą wystawiać unijne certyfikaty DPUOK dla poszczególnych produktów, do Europejskiej

²⁰ W przypadku gdy miejsce zwolnienia partii zostało przeniesione do UE, należy złożyć wniosek o odpowiednią zmianę (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja B.II.b.2).

²¹ Wytyczne dotyczące procedury administracyjnej stosowanej przez właściwe organy działające jako PLKŚL w celu wykonania art. 114 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE, dostępne na stronie: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) Rady Europy, kierując wniosek na adres: batchrelease@edqm.eu.

W przypadku gdy PLKŚL ze Zjednoczonego Królestwa wydało DPUOK przed zakończeniem okresu przejściowego, PLKŚL w państwie członkowskim UE może wziąć pod uwagę certyfikat wydany przez PLKŚL w Zjednoczonym Królestwie przy wydawaniu DPUOK dla produktów wprowadzanych do obrotu w UE po zakończeniu okresu przejściowego.

Dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli (DPUOK) wydane przez PLKŚL państwa członkowskiego UE pozostaje ważne nawet wtedy, gdy zmienia się posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2.5. Urzędowa weryfikacja sprawozdań dotyczących partii (weterynaryjne produkty lecznicze)

Zgodnie z art. 81 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczenia właściwym organom kopii wszystkich sprawozdań z kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną, zgodnie z art. 55 dyrektywy 2001/82/WE, w celu weryfikacji, czy badania kontrolne zostały przeprowadzone zgodnie z metodami ustanowionymi do celów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Określa się to jako urzędową weryfikację sprawozdań dotyczących partii (UWSP).

W przypadku produktów, które są wprowadzane do obrotu po zakończeniu okresu przejściowego, UWSP nie może być dokonana przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał do celów urzędowej weryfikacji sprawozdań dotyczących partii wskazać inny właściwy organ zlokalizowany w UE lub oficjalnie uznanego partnera (zgodnie z powyższym).

2.6. Przywóz substancji czynnych (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Zgodnie z art. 46b ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE substancje czynne na potrzeby produktów leczniczych stosowanych u ludzi mogą być przywożone do UE, tylko jeżeli, między innymi, substancjom tym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego wywozu, w którym potwierdza się – w odniesieniu do zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu – że zasady dobrej praktyki wytwarzania oraz kontrole, którym podlega ten zakład, są równoważne obowiązującym w UE.

Po zakończeniu okresu przejściowego wymóg ten obowiązuje w odniesieniu do substancji czynnych wytworzonych w Zjednoczonym Królestwie i przywożonych do UE.

3. HANDEL RÓWNOLEGŁY

3.1. Pozyskiwanie produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa

Handel równoległy produktami leczniczymi na rynku wewnętrznym jest możliwy w szczególności ze względu na: (i) zasady rynku wewnętrznego dotyczące

wyczerpania praw do znaków towarowych; oraz (ii) fakt, że charakterystyka produktu leczniczego i etykietowanie produktów leczniczych są – poza kwestiami dotyczącymi języka – identyczne.

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy dotyczące wyczerpania praw do znaków towarowych w UE nie mają już zastosowania do produktów wprowadzanych na rynek Zjednoczonego Królestwa. Ponadto w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stopniowo pojawią się różnice²².

W związku z tym po zakończeniu okresu przejściowego handel równoległy produktami leczniczymi pochodzącymi ze Zjednoczonego Królestwa jest w praktyce niemożliwy.

3.2. Powiadomienia o dystrybucji równoległej

Art. 76 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE dotyczy dystrybucji produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w drodze procedury scentralizowanej z jednego państwa członkowskiego do drugiego przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne niezależne od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („dystrybucja równoległa”; w kontekście tego przepisu pojęcie to należy odróżnić od „importu równoległego” produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej). Przepis ten nie obejmuje wywozu produktu do państw trzecich ani przywozu z państw trzecich. Ponadto po zakończeniu okresu przejściowego zakres pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Komisję w drodze procedury scentralizowanej nie obejmuje już Zjednoczonego Królestwa. W związku z powyższym po zakończeniu okresu przejściowego:

- art. 76 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE nie ma już zastosowania do produktów leczniczych pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do prowadzenia dystrybucji równoległej w UE²³;
- powiadomienia, w których Zjednoczone Królestwo jest jedynym państwem przeznaczenia, staną się nieaktualne, natomiast powiadomienia, w których uwzględniono kilka państw docelowych, zachowają ważność w odniesieniu do docelowych państw członkowskich UE;
- powiadomienia dotyczące dystrybutorów w Zjednoczonym Królestwie staną się nieaktualne. Proszę zauważyć, że nie przewiduje się transferu powiadomień o dystrybucji równoległej do innego podmiotu, a zmiana adresu jest możliwa jedynie w przypadku, gdy osoba prawna pozostaje taka sama;
- aby powiadomienia te były nadal ważne, miejsca w Zjednoczonym Królestwie będą musiały zostać usunięte.

²² Nałożyć się na to mogą także krajowe przepisy dotyczące handlu równoległego produktami leczniczymi z państwami trzecimi.

²³ Należy jednak pamiętać, że jak wskazano powyżej w sekcji 3.1, dystrybucja równoległa i import równoległy produktów leczniczych pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa i tak nie będą już w praktyce możliwe po zakończeniu okresu przejściowego.

4. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, W TYM OSOBA WYKwalifikowana ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, I PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ PO WPROWADZENIU DO OBROTU

4.1. Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV)

Zgodnie z art. 8 dyrektywy 2001/83/WE i art. 74 dyrektywy 2001/82/WE osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi mieszkać i wykonywać swoje zadania w państwie członkowskim UE.

W związku z tym, po zakończeniu okresu przejściowego, osoby wykwalifikowane odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które obecnie mieszkają i wykonują swoje zadania w Zjednoczonym Królestwie, muszą przenieść się do UE, lub też konieczne będzie wyznaczenie innej osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mieszkającej i wykonującej swoje zadania w UE.

Dane dotyczące osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym dane kontaktowe (numer telefonu i faksu, adres pocztowy i adres e-mail), mogą – w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi – zostać zaktualizowane wyłącznie przy wykorzystaniu bazy danych, o której mowa w art. 57 (bez potrzeby wprowadzania zmiany) (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.I.8). W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dane powinny zostać zaktualizowane poprzez wprowadzenie zmiany (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.I.9).

4.2. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012²⁴ PSMF musi znajdować się na obszarze UE. Organem odpowiedzialnym za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W związku z tym, po zakończeniu okresu przejściowego, PSMF znajdujące się obecnie w Zjednoczonym Królestwie muszą zostać przeniesione do UE.

Dane dotyczące miejsca, w którym znajduje się PSMF (ulica, miejscowość, kod pocztowy, państwo), mogą zostać zaktualizowane wyłącznie przy wykorzystaniu bazy danych, o której mowa w art. 57 (bez potrzeby wprowadzania zmiany) (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.I.8).

²⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 159 z 20.6.2012, s. 5).

4.3. Zastępstwa dla osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 w przypadku nieobecności osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy przewidzieć zastępstwo. Jako że zadania osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii muszą być wykonywane w państwie członkowskim UE, zastępstwo w przypadku nieobecności osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi również mieć miejsce w UE.

W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z usług zastępcy osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ramach zastępstwa pod nieobecność tej osoby, należy zapewnić, by zastępca miał siedzibę i wykonywał swoje zadania w UE po zakończeniu okresu przejściowego.

4.4. Przekazywanie ze Zjednoczonego Królestwa zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków (ICSR) do systemu EudraVigilance (produkty lecznicze stosowane u ludzi)

Zgodnie z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE **podejrzewane poważne działania niepożądane** należy zgłaszać niezależnie od tego, czy miały miejsce w UE, czy w państwach trzecich.

Nie ma natomiast obowiązku zgłaszania w UE podejrzewanych działań niepożądanych innych niż poważne, jeżeli wystąpiły one w państwie trzecim. W związku z tym po okresie przejściowym:

obowiązkowo należy zgłaszać inne niż poważne działania niepożądane, które wystąpiły w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego;

nie ma już obowiązku zgłaszania do systemu EudraVigilance informacji dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych innych niż poważne, które wystąpiły w Zjednoczonym Królestwie po zakończeniu okresu przejściowego.

W pojedynczych przypadkach dotyczących Zjednoczonego Królestwa i zgłoszonych w systemie EudraVigilance przed zakończeniem okresu przejściowego, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu otrzyma informacje uzupełniające po zakończeniu okresu przejściowego, informacje te należy zgłaszać w systemie EudraVigilance, jeżeli spełniają one kryteria zgłoszenia z państwa trzeciego.

Po zakończeniu okresu przejściowego organy Zjednoczonego Królestwa nie będą już miały dostępu do systemu EudraVigilance. W związku z tym przypomina się posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że zgodnie z wymogami w zakresie sprawozdawczości dotyczącymi przypadków spoza UE to do nich należeć będzie obowiązek przekazywania do systemu EudraVigilance informacji od organów Zjednoczonego Królestwa, dotyczących przypadków z tego państwa.

4.5. Okresowe raporty o bezpieczeństwie

Zgodnie z art. 107b dyrektywy 2001/83/WE, art. 75 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE oraz art. 28 i 49 rozporządzenia 726/2004 okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa (PSUR) mają zawierać łączne i okresowe podsumowania globalnych danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych z różnych źródeł na całym świecie. Odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane ze źródeł ze Zjednoczonego Królestwa po zakończeniu okresu przejściowego należy zatem uwzględniać w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa, stosując się do zwykłych wymogów dotyczących danych pochodzących z państw trzecich.

W celu obliczenia narażenia na podstawie doświadczeń związanych z wprowadzaniem do obrotu w poszczególnych regionach, w szacunkach dotyczących UE należy uwzględnić narażenie pacjentów w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego. Po tej dacie dane dotyczące narażenia pacjentów w Zjednoczonym Królestwie należy włączać do danych z regionów nienależących do UE.

5. LEKI SIEROCE, TRADYCYJNE PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA ROŚLINNEGO (PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI)

5.1. Posiadacz oznaczenia sierocego produktu leczniczego

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 sponsor oznaczenia sierocego produktu leczniczego musi mieć siedzibę w UE.

W związku z tym, po zakończeniu okresu przejściowego, posiadacz oznaczenia sierocego produktu leczniczego obecnie zlokalizowany w Zjednoczonym Królestwie musi przenieść swoją siedzibę do państwa członkowskiego UE i przedłożyć odpowiednią dokumentację w ramach procedury zmiany nazwy lub adresu posiadacza oznaczenia, pod warunkiem że podmiot prawny nie uległ zmianie^{25 26}.

5.2. Współczynnik chorobowości stosowany w kontekście przyznawania oznaczenia sierocego produktu leczniczego

W przypadku wniosków o przyznanie lub utrzymanie oznaczenia sierocego produktu leczniczego złożonych po zakończeniu okresu przejściowego pacjenci w Zjednoczonym Królestwie nie powinni być już uwzględniani przy obliczaniu częstości występowania choroby na potrzeby spełnienia wymogów dotyczących oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000.

²⁵ Zob. wytyczne z dnia 27.03.2014 r. w sprawie formatu i treści wniosków o oznaczenie jako sieroce produkty lecznicze oraz w sprawie przenoszenia oznaczeń między sponsorami („Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another”).

²⁶ Zob. lista kontrolna dla sponsorów ubiegających się o przeniesienie oznaczenia sierocego produktu leczniczego („Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product (OMP) designation”) oraz odpowiedni szablon.

5.3. Rejestracja tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego na podstawie tradycyjnego stosowania

Procedura rejestracji na podstawie tradycyjnego stosowania pozwala na rejestrację produktów leczniczych pochodzenia roślinnego bez wymogu przedstawienia danych oraz dokumentów dotyczących badań i prób bezpieczeństwa i skuteczności, pod warunkiem że istnieją wystarczające dowody zastosowania produktu do celów leczniczych przez okres co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w UE.

Dane uzyskane w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego mogą zostać uwzględnione w celu wykazania, że produkt jest stosowany do celów leczniczych w UE przez okres co najmniej 15 lat.

6. INFORMACJE O PRODUKCIE I ETYKIETOWANIE

6.1. Lokalny przedstawiciel z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie wyznaczony dla państw członkowskich innych niż Zjednoczone Królestwo

Ze względu na określone zadania²⁷ lokalny przedstawiciel wymieniony w informacjach o produkcie powinien znajdować się w UE. W związku z tym każdy lokalny przedstawiciel, który ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie i został wyznaczony dla państw członkowskich innych niż Zjednoczone Królestwo, będzie musiał zostać zastąpiony lokalnym przedstawicielem znajdującym się w UE.

Odpowiednie zmiany etykiety na opakowaniu i ulotki dołączanej do opakowania muszą być w pełni zakończone i wdrożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego – albo w ramach procedury regulacyjnej dotyczącej załączników (np. zmiana, odnowienie), albo w drodze zgłoszenia zgodnie z art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE lub (w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych) w drodze zmiany typu IAIN (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.II.6.a).

6.2. Lokalny przedstawiciel wyznaczony dla Zjednoczonego Królestwa wymieniony w informacjach o produkcie

Po zakończeniu okresu przejściowego wymienianie lokalnego przedstawiciela dla Zjednoczonego Królestwa w informacjach o produkcie stanie się zbędne.

Usunięcie wzmianki o lokalnym przedstawicielu dla Zjednoczonego Królestwa z informacji o produkcie będzie musiało zostać formalnie dokonane w ramach przyszłej procedury regulacyjnej dotyczącej załączników (np. zmiana, odnowienie) i należy w tym celu skorzystać z pierwszej nadarzającej się okazji przypadającej po zakończeniu okresu przejściowego.

²⁷ Zob. informacja dla wnioskodawcy, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

6.3. „Produkty w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów”, w tym dla Zjednoczonego Królestwa

Produkty w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów to produkty lecznicze, których etykietowanie umożliwia ich wprowadzanie do obrotu w kilku państwach członkowskich w takim samym opakowaniu. Możliwość ta podlega wymogom określonym w tytule V dyrektywy 2001/83/WE i tytule V dyrektywy 2001/82/WE oraz uzależniona jest od tego, by charakterystyka produktu leczniczego była taka sama dla wszystkich odnośnych rynków.

Zgodnie z art. 57 i 62 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 63 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać włączenia niektórych dodatkowych informacji w ramach etykietowania w ograniczonym miejscu (tzw. „etykieta typu blue box”), pod warunkiem że spełnione są wszystkie rygorystyczne warunki stosowania art. 57 lub 62 dyrektywy 2001/83/WE i art. 63 dyrektywy 2001/82/WE.

W zastosowaniu powyższych przepisów produkty w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów z udziałem rynku Zjednoczonego Królestwa można stosować tylko w przypadku, gdy:

- informacje o produkcie w Zjednoczonym Królestwie są dokładnie takie same jak w UE; oraz
- państwo członkowskie dopuszcza włączenie dodatkowych informacji w ramach etykietowania w ograniczonym miejscu („etykieta typu blue box”). Te dodatkowe informacje muszą ograniczać się do pewnych informacji administracyjnych.

Ponadto etykietowanie produktu i ulotka dołączona do opakowania muszą być w każdym przypadku w pełni zgodne z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego w UE.

7. ZABEZPIECZENIA (PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI)

7.1. Informacje dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora przekazane do systemu baz w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego

Zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają przesłanie niepowtarzalnych identyfikatorów i związanych z nimi informacji do systemu baz UE, zanim produkt zostanie dopuszczony do sprzedaży lub dystrybucji. Wszelkie informacje przesłane do unijnego systemu centralnego lub systemu krajowego muszą być przekazywane i przechowywane we wszystkich systemach krajowych lub ponadnarodowych obsługujących terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których produkt ma zostać wprowadzony do obrotu. W związku z tym informacje dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego będą już obecne w systemach krajowych tych państw, w których produkt ma być wprowadzany do obrotu, i w związku z tym nie ma potrzeby przekazywania informacji z systemu Zjednoczonego Królestwa.

7.2. Zabezpieczenia dotyczące przywożonych produktów leczniczych

Producent umieszczający zabezpieczenia, o których mowa w art. 14 i 15 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, to producent, który rzeczywiście umieszcza na opakowaniu niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania. Nie ma wymogu, aby producent ten musiał być zlokalizowany na terytorium UE. Jeżeli jednak producent nie znajduje się na terytorium UE, wówczas obowiązek zapewnienia zgodności z art. 14 i 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 należy do importera.

W tym przypadku zapewnienie umieszczenia zabezpieczeń na opakowaniu należy do osoby wykwalifikowanej w miejscu zwolnienia serii w UE (art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE). Zadanie to można przekazać odpowiednio przeszkolonemu personelowi lub osobom trzecim, jak określono w [załączniku 16 do wytycznych UE w zakresie dobrej praktyki wytwarzania](#) (sekcja 1.7). Ogólne wymogi GMP dotyczące zlecenia działalności zostały opisane w [rozdziale 7 wytycznych UE w sprawie dobrej praktyki wytwarzania](#).

Odpowiedzialność za zapewnianie przesyłania informacji do systemu baz ponosi posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych, które są równolegle dystrybuowane lub równolegle importowane). Rozporządzenie delegowane nie zabrania posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zlecenia lub przekazywania zadań w zakresie wprowadzania danych partnerom OBP (ang. *onboarding partners*) działającym w ich imieniu. Infrastruktura, sprzęt i oprogramowanie wykorzystywane do przesyłania danych muszą jednak fizycznie znajdować się w UE (zob. pytanie 7.19 w dokumencie [Pytania i odpowiedzi na temat zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#)).

8. WYNIKI INSPEKCJI

8.1. Wyniki inspekcji przeprowadzanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego

Oczekuje się, że ustalenia inspekcji przeprowadzanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego, w szczególności w celu sprawdzenia zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki klinicznej i zobowiązaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, będą wdrażane przez podmioty poddane inspekcji zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, w szczególności przepisami dyrektywy 2003/94/WE, rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1252/2014 i dyrektywy 91/412/EWG w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania, dyrektywy 2001/20/WE i dyrektywy Komisji 2005/28/WE w odniesieniu do dobrej praktyki klinicznej oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 w odniesieniu do zobowiązań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

8.2. Unijny certyfikat dobrej praktyki wytwarzania wydany przez organy Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego

Wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze wytworzone lub przywiezione do UE, w tym produkty lecznicze przeznaczone na

wywóz, muszą być wytwarzane zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania²⁸. Certyfikat dobrej praktyki wytwarzania („certyfikat GMP”) wydaje się producentowi, jeżeli wynik inspekcji wskazuje, że przestrzega on zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania zgodnie z prawodawstwem Unii²⁹.

W przepisach UE nie ma wprawdzie wymogu przedstawienia unijnego certyfikatu GMP wydanego przez państwo członkowskie UE wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu³⁰ lub pozwolenia na przywóz produktu leczniczego³¹, jednak w praktyce certyfikaty GMP wydawane przez właściwe organy UE są stosowane w celu potwierdzenia zgodności z unijną dobrą praktyką wytwarzania przy rozpatrywaniu wniosków składanych na podstawie odpowiednich przepisów (np. wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) oraz w odniesieniu do przywozu z państw trzecich. Oznacza to, że przestrzeganie wytycznych GMP w miejscach wytwarzania w państwach trzecich można również potwierdzić w inny sposób, opierając się na analizie ryzyka (np. na podstawie informacji na temat zgodności z GMP uzyskanych od organów regulacyjnych państw trzecich). Certyfikaty GMP wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed zakończeniem okresu przejściowego należy uznać za informacje na temat zgodności z GMP uzyskane od organu regulacyjnego państwa trzeciego.

B. ISTOTNE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU

Art. 41 ust. 1 umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego.

Na podmiocie gospodarczym, który powołuje się na to postanowienie, spoczywa ciężar wykazania, na podstawie wszelkich odpowiednich dokumentów, że towar został wprowadzony do obrotu w UE lub Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego³².

Do celów tego postanowienia „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania w ramach działalności handlowej, za opłatą lub nieodpłatnie³³. „Dostawa towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania” oznacza, że „istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności, dowolnych innych praw

²⁸ Dyrektywa Komisji 2003/94/WE, motyw 1.

²⁹ Dyrektywa 2001/83/WE, art. 111 ust. 5.

³⁰ Art. 8 ust. 3 lit. ha) dyrektywy 2001/83/WE.

³¹ Art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE, art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE.

³² Art. 42 umowy o wystąpieniu.

³³ Art. 40 lit. a) i b) umowy o wystąpieniu.

rzeczowych lub posiadania w odniesieniu do tego towaru, bądź towar ten jest przedmiotem oferty złożonej osobie prawnej lub fizycznej lub osobom prawnym lub fizycznym w celu zawarcia takiej umowy³⁴.

Oznacza to, że indywidualny produkt leczniczy wprowadzony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z tą definicją przed zakończeniem okresu przejściowego może być nadal udostępniany w UE po zakończeniu okresu przejściowego.

Przykład: Pojedyncze opakowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Komisję w drodze procedury scentralizowanej i sprzedanego przez producenta z siedzibą w UE hurtownikowi z siedzibą w UE przed końcem okresu przejściowego może nadal być przywożone do Zjednoczonego Królestwa na podstawie pozwolenia unijnego.

Nie stoi to na przeszkodzie kontrolom innym niż podatkowe, które mogą mieć zastosowanie do przywozu po zakończeniu okresu przejściowego.

Ponadto w odniesieniu do kwestii wyczerpania praw art. 61 umowy o wystąpieniu stanowi, że prawa własności intelektualnej wyczerpane zarówno w UE, jak i w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego pozostają wyczerpane.

C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓLNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)³⁵. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej³⁶.

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/NI, że w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie³⁷.

Protokół IE/NI przewiduje, że dorobek prawny UE w dziedzinie farmaceutycznej ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej³⁸.

³⁴ Art. 40 lit. c) umowy o wystąpieniu.

³⁵ Art. 185 umowy o wystąpieniu.

³⁶ Art. 18 protokołu IE/NI.

³⁷ Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

³⁸ Art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i sekcja 30 załącznika 2 do tego protokołu.

Oznacza to, że odniesienia do UE w częściach A i B niniejszego zawiadomienia należy rozumieć jako odniesienia obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odniesienia dotyczące wyłącznie Wielkiej Brytanii.

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- produkt leczniczy wprowadzony do obrotu w Irlandii Północnej musi być zgodny z dorobkiem prawnym UE w zakresie produktów leczniczych, tj. produkt musi być objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Komisję lub Zjednoczone Królestwo w zastosowaniu dorobku prawnego UE dotyczącego produktów leczniczych;
- wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którzy pragną uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, muszą włączyć Irlandię Północną w zakres wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznania;
- produkty ze Zjednoczonego Królestwa będą nadal objęte unijnymi procedurami wyjaśniającymi w odniesieniu do Irlandii Północnej; opinia naukowa i decyzje Komisji będą obejmować produkty ze Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej;
- produkt leczniczy / farmaceutyczny składnik czynny przesyłany z Irlandii Północnej do UE nie stanowi przywożonego produktu leczniczego (zob. powyżej, część A);
- produkt leczniczy / farmaceutyczny składnik czynny przesyłany z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej stanowi przywożony produkt leczniczy (zob. powyżej, część A);
- zdarzenia niepożądane inne niż poważne mające miejsce w Irlandii Północnej należy zgłaszać tak, jak gdyby miały miejsce w UE;
- terytorium Irlandii Północnej uwzględnia się w ocenie współczynnika chorobowości i „ugruntowanego zastosowania” oraz dotyczy go „klauzula wygaśnięcia”.

W protokole IE/NI wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej:

- uczestniczyło w podejmowaniu i formułowaniu decyzji dotyczących Unii³⁹;
- wszczynało procedury sprzeciwu, procedury ochronne czy procedury arbitrażowe, o ile takie procedury dotyczą przepisów, norm, ocen, rejestracji, świadectw, homologacji lub zezwoleń wydanych lub przeprowadzonych przez państwa członkowskie UE⁴⁰;

³⁹ W przypadkach gdy konieczna jest wymiana informacji lub wzajemne konsultacje, zajmie się tym wspólna konsultacyjna grupa robocza powołana w art. 15 protokołu IE/NI.

⁴⁰ Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/NI.

- pełniło rolę wiodącego organu ds. procedur oceny, badań i zezwoleń⁴¹;
- powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub wzajemnego uznawania w odniesieniu do produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w Irlandii Północnej⁴².

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- Zjednoczone Królestwo, w odniesieniu do Irlandii Północnej, nie może pełnić roli referencyjnego państwa członkowskiego⁴³;
- Zjednoczone Królestwo, w odniesieniu do Irlandii Północnej, nie może wszczynać procedur wyjaśniających⁴⁴;
- nie uznaje się w UE urzędowego dopuszczenia partii przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej⁴⁵.

Ponadto w odniesieniu do produktów leczniczych należy podkreślić, że:

- produktu leczniczego, na który udzielono pozwolenia w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, nie uznaje się w Unii za referencyjny produkt leczniczy⁴⁶;
- posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, posiadacz rejestracji tradycyjnego produktu leczniczego pochodzenia roślinnego i QPPV (osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) nie mogą mieć siedziby w Irlandii Północnej, z wyjątkiem pozwoleń udzielonych przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej⁴⁷;
- zasada wyczerpania praw własności intelektualnej nie ma zastosowania do terytorium Irlandii Północnej.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronach internetowych Komisji (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) i Europejskiej Agencji Leków (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>). W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w drodze procedury

⁴¹ Art. 13 ust. 6 protokołu IE/Ni.

⁴² Art. 7 ust. 3 protokołu IE/Ni.

⁴³ Art. 13 ust. 6 protokołu IE/Ni.

⁴⁴ Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/Ni.

⁴⁵ Jednakże dopuszczenie partii przez osobę wykwalifikowaną pracującą dla importera/producenta mającego siedzibę w Irlandii Północnej jest uznawane w UE (art. 7 ust. 3 akapit szósty protokołu IE/Ni).

⁴⁶ Sekcja 20 załącznika 2 do protokołu IE/Ni.

⁴⁷ Sekcja 20 załącznika 2 do protokołu IE/Ni.

zdecentralizowanej lub procedury wzajemnego uznawania dalsze informacje będą przekazywane za pośrednictwem stron internetowych grup koordynacyjnych. W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczane dodatkowe informacje.

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia
i Bezpieczeństwa Żywności

Europejska Agencja Leków