



EURÓPSKA KOMISIA
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE
ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVIN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

V Bruseli 13. marca 2020

REV3 – nahrádza oznámenie (REV2)
uverejnené 1. februára 2019 a dokument
s otázkami a odpoveďami (REV4)
uverejnený 1. februára 2019

OZNÁMENIE ZAINTERESOVANÝM STRANÁM

VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA Z EÚ A PRAVIDLÁ EÚ TÝKAJÚCE SA LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE A VETERINÁRNYCH LIEKOV

Obsah

ÚVOD.....	4
A. PRÁVNÝ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA.....	5
1. OTÁZKY TÝKAJÚCE SA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH, POSTUPOV POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH.....	5
1.1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, žiadateľ	5
1.2. Referenčný liek (žiadost' týkajúca sa generických/hybridných liekov)	5
1.3. Štúdie biologickej rovnocennosti	6
1.4. Povolenie na uvedenie na trh (žiadosti) pre biologicky podobné lieky (lieky na humánne použitie)	7
1.5. Osvedčené použitie.....	7
1.6. Globálne povolenie na uvedenie na trh	7
1.7. Produkt, ktorý má štatút lieku na zriedkavé použitie a zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom (MUMS) (veterinárne lieky)	7
1.8. Finančná a administratívna pomoc v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 2049/2005 (ďalej len „nariadenie o MSP“).....	8
1.9. Doložka o ukončení platnosti	8

1.10.	Vedecké stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) k doplnkovým liečivým látkam v zdravotníckych pomôckach hodnotených notifikovanými orgánmi Spojeného kráľovstva (lieky na humánne použitie)	9
1.11.	Postupy preskúmania, ktoré prebiehajú na konci prechodného obdobia	9
2.	VÝROBA A DOVOZ HOTOVÝCH VÝROBKOV A AKTÍVNYCH FARMACEUTICKÝCH ZLOŽIEK	10
2.1.	Dovozné povolenie	10
2.2.	Dohľad nad výrobnými miestami liekov v tretích krajinách.....	10
2.3.	Uvoľňovanie šarží	10
2.4.	Úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu.....	11
2.5.	Úradné preskúmanie šarže z hľadiska dodržania protokolu (veterinárne lieky)	11
2.6.	Dovoz účinných látok (lieky na humánne použitie).....	12
3.	PARALELNÝ OBCHOD	12
3.1.	Získavanie liekov v Spojenom kráľovstve	12
3.2.	Oznámenia o súbežnej distribúcii.....	12
4.	FARMAKOVIGILANCIA VRÁTANE KVALIFIKOVANEJ OSOBY PRE FARMAKOVIGILANCIU A POSTUPOV POVOLENÍ PO UVEDENÍ NA TRH	13
4.1.	Kvalifikovaná osoba pre farmakovigilanciu (QPPV).....	13
4.2.	Hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi (PSMF) (lieky na humánne použitie).....	13
4.3.	Náhradné opatrenia na zastupovanie kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi (QPPV) (lieky na humánne použitie).....	14
4.4.	Podávanie bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch zo Spojeného kráľovstva do databázy EudraVigilance (ICSR) (lieky na humánne použitie)	14
4.5.	Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti	14
5.	LIEKY NA OJEDINELÉ OCHORENIA, TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY (LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE)	15
5.1.	Držiteľ označenia lieku na ojedinelé ochorenia	15
5.2.	Prevalencia označovania lieku za liek na ojedinelé ochorenia.....	15
5.3.	Registrácia tradičných rastlinných liekov	15
6.	INFORMÁCIE O PRODUKTE A OZNAČOVANIE	16
6.1.	Miestny zástupca so sídlom v Spojenom kráľovstve a menovaný za iné členské štáty ako Spojené kráľovstvo.....	16
6.2.	Miestny zástupca pre Spojené kráľovstvo uvedený v informáciách o lieku	16

6.3.	„Balíky pre viaceré krajiny“ vrátane Spojeného kráľovstva	16
7.	BEZPEČNOSTNÉ PRVKY (LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE).....	17
7.1.	Informácie o špecifickom identifikátore nahranom do archívu Spojeného kráľovstva do konca prechodného obdobia	17
7.2.	Bezpečnostné prvky pre dovážané lieky	17
8.	VÝSLEDKY INŠPEKCIÍ	18
8.1.	Výsledky inšpekcií vykonaných príslušným orgánom Spojeného kráľovstva pred koncom prechodného obdobia	18
8.2.	Osvedčenie o SVP EÚ vydané orgánmi Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia	18
B.	PRÍSLUŠNÉ USTANOVENIA DOHODY O VYSTÚPENÍ TÝKAJÚCE SA ODLÚČENIA.....	18
C.	PRAVIDLÁ UPLATNITEĽNÉ V SEVERNOM ÍRSKU PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA	19

ÚVOD

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“¹. V dohode o vystúpení² sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa skončí 31. decembra 2020³. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve⁴.

EÚ a Spojené kráľovstvo budú počas prechodného obdobia rokovať o dohode o novom partnerstve, ktorou sa ustanoví najmä oblasť voľného obchodu. Nie je však isté, či sa takáto dohoda uzavrie a nadobudne platnosť na konci prechodného obdobia. V každom prípade by takáto dohoda vytvorila vzťah, ktorý by bol z hľadiska podmienok prístupu na trh veľmi odlišný od účasti Spojeného kráľovstva na vnútornom trhu⁵, v colnej únii EÚ a v oblasti DPH a spotrebných daní.

Preto sa všetky zainteresované strany, a najmä hospodárske subjekty, upozorňujú na právny stav po skončení prechodného obdobia (časť A nižšie). V tomto oznámení sa tiež vysvetľujú určité príslušné ustanovenia dohody o vystúpení týkajúce sa odlúčenia (časť B nižšie), ako aj pravidlá uplatniteľné v Severnom Írsku po skončení prechodného obdobia (časť C nižšie).

Odporúčania zainteresovaným stranám:

S cieľom riešiť dôsledky stanovené v tomto oznámení sa držiteľom povolení na uvedenie na trh a držiteľom povolenia na výrobu, ako aj veľkoobchodníkom odporúča najmä:

- podniknúť všetky kroky, aby sa po ukončení prechodného obdobia vo všetkých aspektoch zohľadnilo, že Spojené kráľovstvo je mimo regulačného systému EÚ pre lieky [postupy povolenia na uvedenie na trh, požiadavky na dovoz, (spoločné) označovanie, získavanie liekov atď.]],
- zvážiť pri všetkých obchodných rozhodnutiach, že všetok tovar vrátane liekov, ktorý sa zasiela zo Spojeného kráľovstva do EÚ, bude podliehať postupom/kontrolám týkajúcim sa daňových (clá, pôvod, DPH) a nedaňových (uvoľňovanie šarží) požiadaviek po skončení prechodného obdobia.

¹ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

² Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írsku z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7 (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

³ Prechodné obdobie možno pred 1. júlom 2020 jedenkrát predĺžiť najviac o jeden alebo dva roky (článok 132 ods. 1 dohody o vystúpení). Vláda Spojeného kráľovstva takéto predĺženie zatiaľ vylučuje.

⁴ S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

⁵ V dohode o voľnom obchode sa predovšetkým nestanovujú koncepty vnútorného trhu (v oblasti tovaru a služieb), ako je vzájomné uznávanie, zásada krajiny pôvodu a harmonizácia. Dohodou o voľnom obchode sa neodstraňujú ani colné formality a kontroly vrátane tých, ktoré sa týkajú pôvodu výrobkov a ich vstupov, ani zákazy a obmedzenia dovozu a vývozu.

A. PRÁVNÝ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa už pravidlá EÚ v oblasti liekov, najmä nariadenie (ES) č. 726/2004⁶, smernica 2001/83/ES⁷ a smernica 2001/82/ES⁸ nevzťahujú na Spojené kráľovstvo⁹. Má to najmä tieto dôsledky:

1. OTÁZKY TÝKAJÚCE SA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH, POSTUPOV POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

1.1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, žiadateľ

Podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 musí mať držiteľ povolenia na uvedenie na trh sídlo v Únii.

Po skončení prechodného obdobia musí teda držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý má v súčasnosti sídlo v Spojenom kráľovstve, previesť svoje povolenie na uvedenie na trh na držiteľa so sídlom v EÚ¹⁰. Z toho vyplýva, že adresátom rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh sa stane osoba, na ktorú sa povolenie prevedie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí prevod povolenia na udelenie na trh uskutočniť a dokončiť pred skončením prechodného obdobia.

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh musia podávať žiadatelia so sídlom v Únii. Preto sa žiadosti podané žiadateľmi so sídlom v Spojenom kráľovstve budú musieť zmeniť na žiadateľa so sídlom v EÚ. Dôrazne sa odporúča, aby žiadatelia so sídlom v Spojenom kráľovstve zvažili túto zmenu ešte pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

1.2. Referenčný liek (žiadost' týkajúca sa generických/hybridných liekov)

Žiadosť o povolenie na uvedenie generického/hybridného lieku na trh v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES alebo článkom 13 smernice 2001/82/ES sa týka informácií, ktoré sú obsiahnuté v spisovej dokumentácii o referenčnom lieku (RefMP), ktorý je alebo bol povolený v Únii¹¹.

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁹ Pokiaľ ide o uplatniteľnosť práva EÚ o liekoch na Severné Írsko, pozri časť C tohto oznámenia.

¹⁰ Pre centrálné povolené lieky pozri nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6). Pozri aj Otázky a odpovede EMA k prevodu.

¹¹ Pozri aj elektronický formulár žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, oddiel 1.4.2.2 alebo 1.4.3.2.

Povolenia na uvedenie generického/hybridného lieku na trh udelené pred skončením prechodného obdobia, ktoré odkazujú na referenčný liek povolený Spojeným kráľovstvom, ostávajú v platnosti v EÚ.

Na žiadosti týkajúce sa generických/hybridných liekov, pre ktoré sa povolenia na uvedenie na trh udeľujú po skončení prechodného obdobia, sa uplatňuje toto:

- ak bol RefMP povolený pred skončením prechodného obdobia, odporúča sa, aby žiadateľ uviedol odkaz na RefMP, ktorý bol povolený v členskom štáte EÚ²⁷. Týmto sa uľahčí riadenie životného cyklu generického/hybridného lieku vo fáze nasledujúcej po získaní povolenia, napríklad vzhľadom na potrebu zaviesť zmeny v informáciách o referenčnom lieku v rámci EÚ aj v prípade generických/hybridných liekov¹²,
- ak bol REMP povolený po skončení prechodného obdobia, musí byť povolený v členských štátoch EÚ.

1.3. Štúdie biologickej rovnocennosti

Podľa článku 10 ods. 1. smernice 2001/83/ES alebo článku 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES môže žiadateľ predložiť skrátenú žiadosť, ak preukáže, že liek je generikom referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo vydané povolenie v EÚ na minimálne osem rokov. Podľa článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 13 ods. 2 písm. b) smernice 2001/82/ES je generickým liekom liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinnej látky a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola preukázaná vhodnými štúdiami biologickej dostupnosti.

Komparátor použitý v štúdiu biologickej dostupnosti by sa mal získavať, t. j. vyrábať v EÚ¹³.

Žiadosti týkajúce sa generických/hybridných liekov, pre ktoré sa povolenia na uvedenie na trh udeľujú po skončení prechodného obdobia, by mali odkazovať na pivočné štúdie (štúdie biologickej rovnocennosti, skúšky disolúcie *in vitro* alebo štúdie terapeutickkej rovnocennosti), ktoré sa vykonali s liekom pochádzajúcim z EÚ. V prípadoch, v ktorých sa vykonali štúdie biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia a totožnými s referenčnými liekmi EÚ povolenými v rámci centralizovaného postupu, vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu na základe tej istej dokumentácie, žiadateľ môže zvážiť, že sa obráti na príslušný orgán s cieľom prediskutovať konkrétne okolnosti svojej žiadosti a predísť zbytočnému opakovaniu štúdií na ľuďoch a zvieratách, a to aj v prípadoch, keď žiadosť nie je možné predložiť pred skončením prechodného obdobia.

¹² V prípade (výnimočnej) situácie, v ktorej RefMP je alebo bol povolený v Spojenom kráľovstve a prístup k dokumentácii je potrebný na povolenie na uvedenie na trh v EÚ, pozri článok 45 ods. 1 dohody o vystúpení.

¹³ Vo výnimočných prípadoch, keď sú štúdie biologickej rovnocennosti určené na použitie v nových žiadostiach, ktoré budú podané pred skončením prechodného obdobia, a ak boli tieto štúdie biologickej rovnocennosti už ukončené, žiadatelia môžu prípadne kontaktovať príslušný orgán a prediskutovať s ním osobitné okolnosti týkajúce sa ich žiadosti s cieľom vyhnúť sa zbytočnému opakovaniu štúdií na ľuďoch alebo zvieratách.

1.4. Povolenie na uvedenie na trh (žiadosti) pre biologicky podobné lieky (lieky na humánne použitie)

Informácie uvedené v oddieloch 1.2 a 1.3, ktoré sa týkajú výberu referenčného lieku a zdroja komparátora, sa vzťahujú aj na biologicky podobné lieky¹⁴.

1.5. Osvedčené použitie

Podľa článku 10a smernice 2001/83/ES a článku 13a smernice 2001/82/ES je možné nahradiť výsledky predklinických a klinických skúšok podrobnými odkazmi na uverejnenú vedeckú literatúru, ak je možné preukázať, že použitie účinných látok daného lieku v nárokovanej liečebnej indikácii a (v prípade veterinárnych liekov) v nárokovaných cieľových druhoch je v rámci EÚ dobre zaužívané aspoň desať rokov, a to s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti. V tejto súvislosti sa uplatňujú ustanovenia prílohy I k smernici 2001/83/ES alebo prílohy I k smernici 2001/82/ES.

Údaje získané zo Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia sa môžu zohľadniť pri preukazovaní toho, že použitie účinných látok daného lieku v nárokovanej liečebnej indikácii a (v prípade veterinárnych liekov) v nárokovaných cieľových druhoch je v rámci EÚ dobre zaužívané aspoň desať rokov, a to s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti.

1.6. Globálne povolenie na uvedenie na trh

Pojem „globálne povolenie na uvedenie na trh“ v zmysle článku 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES a článku 5 ods. 1 smernice 2001/82/ES zahŕňa pôvodné povolenie na uvedenie na trh a celý následný vývoj pôvodného lieku bez ohľadu na postupy povoľovania, konkrétne zmenu alebo udelenie samostatného povolenia na uvedenie na trh tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. Globálne povolenie na uvedenie na trh sprevádza iba jedno obdobie ochrany regulačných údajov, ktoré sa vzťahuje na údaje týkajúce sa pôvodného lieku, ako aj na údaje predložené v súvislosti s akýmkoľvek následným vývojom. Uvedené obdobie ochrany regulačných údajov sa začína udelením pôvodného povolenia na uvedenie na trh v EÚ.

Povolenia na uvedenie na trh udelené Spojeným kráľovstvom pred skončením prechodného obdobia sa považujú za pôvodné povolenie na uvedenie na trh v EÚ.

1.7. Produkt, ktorý má štatút lieku na zriedkavé použitie a zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom (MUMS) (veterinárne lieky)

Podľa článku 79 nariadenia (ES) č. 726/2004 má správna rada Európskej agentúry pre lieky v prípade veterinárnych liekov, ktoré majú obmedzené trhy, alebo v prípade veterinárnych liekov určených na choroby s regionálnou distribúciou prijať potrebné opatrenia na poskytnutie pomoci spoločnostiam v čase podania ich žiadosti. Touto činnosťou sa podporujú žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, ktorí v súlade so všeobecnými pravidlami musia mať sídlo v EÚ.

¹⁴ Ak sa však pri vývoji biologicky podobného lieku zvažuje použitie komparátora povoleného mimo EÚ (t. j. verzie referenčného lieku, ktorá nie je povolená mimo EÚ), majú sa zohľadniť dostupné vedecké pokyny v usmerneniach k podobným biologickým liekom.

Ak má sponzor/žiadateľ sídlo v Spojenom kráľovstve, stimuly pre produkty, ktoré majú štatút lieku na zriedkavé použitie a zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom (ďalej len „MUMS/s obmedzeným trhom“) poskytované na základe článku 79 nariadenia (ES) č. 726/2004, by sa už neuplatňovali po skončení prechodného obdobia, keďže sponzor/žiadateľ so sídlom v tretej krajine nemôže žiadať o klasifikáciu MUMS/s obmedzeným trhom v Únii, ani mu takáto klasifikácia nemôže byť udelená. Klasifikácia MUMS/s obmedzeným trhom sa však viaže na výrobok/označenie, a preto ju možno spolu s ním previesť.

EMA požaduje na formálne uznanie prevodu list od pôvodného sponzora/žiadateľa, ktorým tento subjekt oficiálne informuje agentúru EMA o prevode klasifikácie produktu a klasifikácie lieku na zriedkavé použitie a zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom z pôvodného sponzora/žiadateľa na sponzora/žiadateľa so sídlom v EÚ. V tomto liste by sa malo uviesť referenčné číslo dokumentu priradené listu o výslednom zaradení medzi MUMS, v ktorom sa potvrdzuje klasifikácia MUMS.

V prípade už schválených veterinárnych liekov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom je dôležité uviesť, že prevod povolenia na uvedenie na trh nezahŕňa prevod MUMS/obmedzeného označenia, keďže sa naň vzťahuje iný postup. Preto v prípade veterinárnych liekov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh previesť toto povolenie (pozri oddiel 1.1 vyššie) a osobitne klasifikáciu lieku ako lieku na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom (pozri vyššie). Prevod klasifikácie nemá vplyv na päťročné obdobie platnosti klasifikácie lieku ako lieku na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom.

1.8. Finančná a administratívna pomoc v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 2049/2005 (ďalej len „nariadenie o MSP“)

Podľa článku 2 nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005¹⁵ majú spoločnosti nárok na finančnú a administratívnu pomoc len v prípade, ak majú sídlo v EÚ a spĺňajú definíciu MSP.

Po skončení prechodného obdobia sa usmernenie pre spoločnosti so sídlom mimo EÚ uplatňuje aj na spoločnosti so sídlom v Spojenom kráľovstve. Ďalšie informácie sú k dispozícii na webovom sídle agentúry EMA ([odkaz](#)) a v používateľskej príručke pre MSP ([odkaz](#)).

1.9. Doložka o ukončení platnosti

V súlade s článkom 24 ods. 4 až 6 smernice 2001/83/ES, článkom 28 ods. 4 až 6 smernice 2001/82/ES, článkom 14 ods. 4 až 6 a článkom 39 ods. 4 až 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 strácajú platnosť všetky povolenia, v prípade ktorých do troch rokov od ich udelenia nedôjde k skutočnému uvedeniu povoleného výrobku na trh v povoľujúcom členskom štáte alebo na trhu Únie. Ak povolený liek, ktorý bol predtým uvedený na trh v povoľujúcom členskom štáte alebo v Únii, už v

¹⁵ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

skutočnosti nie je prítomný na trhu tri po sebe nasledujúce roky, povolenie na tento liek stráca platnosť.

V prípade, že liek bol uvedený na trh v Spojenom kráľovstve, sa uvedenie na trh v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia vezme do úvahy pri posudzovaní uplatniteľnosti doložky o zániku pre predmetný liek. Ak teda liek nie je po skončení prechodného obdobia umiestnený na žiadnom inom trhu zostávajúcich členských štátov, trojročné obdobie pre doložku o zániku sa začne od posledného dňa, keď bol liek umiestnený na trh Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia.

1.10. Vedecké stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) k doplnkovým liečivým látkam v zdravotníckych pomôckach hodnotených notifikovanými orgánmi Spojeného kráľovstva (lieky na humánne použitie)

Podľa článku 1 ods. 4 smernice 93/42/EHS, ak pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorej pôsobenie na telo môže byť doplnkové vo vzťahu k pomôcke, uvedená pomôcka sa musí posudzovať a povoľovať v súlade so smernicou 93/42/EHS. V súlade s prílohou I k smernici 93/42/EHS koná notifikovaný orgán v prípade novej zdravotníckej pomôcky ako žiadateľ v rámci počiatočného postupu konzultácií s EMA týkajúceho sa vedeckého stanoviska k doplnkovým liečivým látkam zahrnutým do zdravotníckych pomôcok.

V právnych predpisoch Únie týkajúcich sa výrobkov sa od notifikovaných orgánov vyžaduje, aby mali sídlo v členskom štáte a boli určené notifikujúcim orgánom členského štátu.

Po skončení prechodného obdobia stratia notifikované orgány Spojeného kráľovstva štatút notifikovaných orgánov EÚ. Už nebudú môcť byť žiadateľom v rámci počiatočného postupu konzultácií s Európskou agentúrou pre lieky a EMA im nebude môcť vydať vedecké stanovisko ako notifikovaným orgánom tretej krajiny. [Odporúča sa tu uviesť odkaz na oznámenie o zdravotníckych pomôckach/notifikovaných orgánoch v súvislosti s brexitom.]

1.11. Postupy preskúmania, ktoré prebiehajú na konci prechodného obdobia

Postupy preskúmania¹⁶, ktoré neboli ukončené na konci prechodného obdobia, budú pokračovať bez ohľadu na členský štát, ktorý ich inicioval, s výnimkou postupov preskúmania žiadostí, v ktorých je Spojené kráľovstvo referenčným členským štátom¹⁷.

Poplatky za postupy preskúmania sa stanovujú v deň ich začatia. V prípade liekov na humánne použitie sa poplatky za preskúmanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi vypočítavajú na základe liekov povolených v tom čase v EÚ (ako sú zapísané v „databáze podľa článku 57“). Do konca prechodného obdobia sa to týka aj liekov vnútroštátne povolených v Spojenom kráľovstve.

¹⁶ Pozri článok 29 a nasl. smernice 2001/83/ES a článok 33 a nasl. smernice 2001/82/ES.

¹⁷ Pripomína sa, že počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo konať ako referenčný členský štát (článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení).

2. VÝROBA A DOVOZ HOTOVÝCH VÝROBKOV A AKTÍVNYCH FARMACEUTICKÝCH ZLOŽIEK

2.1. Dovozné povolenie

Podľa článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES príslušné orgány Únie zabezpečia, aby dovoz liekov na ich územie podliehal povoleniu. Povolenie sa udeľuje v prípade splnenia niekoľkých podmienok vymedzených v článkoch 41 a 42 smernice 2001/83/ES a v článkoch 45 a 46 smernice 2001/82/ES (napr. dostupnosť kvalifikovanej osoby v rámci EÚ, inšpekcia SVP¹⁸).

Po skončení prechodného obdobia budú lieky zaslané zo Spojeného kráľovstva do EÚ dovezenými liekmi a budú sa na ne uplatňovať požiadavky na dovozcov¹⁹.

2.2. Dohľad nad výrobnými miestami liekov v tretích krajinách

V súlade s článkami 18 a 43 nariadenia (ES) č. 726/2004 v prípade liekov dovezených z tretích krajín majú byť orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcovi príslušného lieku povolenie stanovené v článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES, resp. článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES.

Po skončení prechodného obdobia už orgány Spojeného kráľovstva nebudú vykonávať funkciu orgánov dozoru.

Nový orgán dozoru EÚ zodpovedný za dozor nad miestami výroby nachádzajúcimi sa v Spojenom kráľovstve a miestami výroby v tretích krajinách, v ktorých predtým vykonávalo kontrolu Spojené kráľovstvo, rozhodne o nutnosti vykonať v mieste, resp. miestach výroby kontrolu na účely potvrdenia alebo opätovného potvrdenia súladu so SVP na základe prístupu založeného na posúdení rizík.

2.3. Uvoľňovanie šarží

Podľa článku 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES a článku 55 ods. 1 smernice 2001/82/ES kvalifikovaná osoba držiteľ'a povolenia na výrobu a dovoz má povinnosť potvrdiť, že každá šarža lieku určeného na umiestnenie na trh EÚ bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe platnými v EÚ a povolením na uvádzanie na trh.

Pri dovoze každej výrobnéj šarže sa musí v plnej miere vykonať jej kvalitatívna analýza, kvantitatívna analýza prinajmenšom všetkých účinných látok a všetky ostatné skúšky alebo kontroly potrebné na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh²⁰.

¹⁸ Správna výrobná prax.

¹⁹ V prípade nového oprávneného dovozcu so sídlom v EÚ sa musí predložiť príslušná zmena [pozri usmernenie k zmene (2013/C 223/01), klasifikácia B.II.b.2].

²⁰ Ak sa miesto uvoľnenia šarží prevedie do EÚ, musí sa predložiť príslušná zmena [pozri usmernenie k zmene (2013/C 223/01), klasifikácia B.II.b.2].

Po skončení prechodného obdobia sa tieto požiadavky vzťahujú na lieky dovážané zo Spojeného kráľovstva do EÚ.

2.4. Úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES a článku 82 smernice 2001/82/ES môžu členské štáty vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh akéhokoľvek imunologického lieku alebo lieku získaného z ľudskej krvi alebo z plazmy alebo imunologického veterinárneho lieku, aby predložil vzorky z každej šarže výrobku a/alebo lieku na preskúmanie úradným laboratóriom na kontrolu liekov (ďalej aj „OMCL“) alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel pred uvedením na trh. Toto sa označuje ako úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (ďalej aj „OCABR“).

Podľa administratívneho postupu EÚ pre úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu²¹ sa v prípade šarží liekov, ktoré podliehajú nezávislému testovaniu, má získať pred ich uvedením na trh v EÚ certifikát o úradnom uvoľnení šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, ktorý je spoločný pre všetky členské štáty. Tento certifikát preukazuje, že šarža lieku bola preskúmaná a odskúšaná úradným laboratóriom na kontrolu liekov v EÚ v súlade s týmto postupom a s usmerneniami k úradnému uvoľneniu šarže výrobkov orgánom pre kontrolu týkajúcimi sa daného lieku a že je v súlade so schválenými špecifikáciami stanovenými v príslušných monografiách Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a v príslušnom povolení na uvedenie na trh.

V prípade výrobkov uvedených na trh po skončení prechodného obdobia nemôže OCABR vykonávať OMCL v Spojenom kráľovstve. OCABR musí vykonávať OMCL so sídlom v EÚ. Na účely úradného uvoľňovania šarží bude preto musieť držiteľ povolenia na uvedenie na trh určiť OMCL nachádzajúce sa v EÚ alebo úradne uznaného partnera (ako sa uvádza vyššie). Zoznam OMCL, ktoré môžu vydávať certifikáty EÚ OCABR na rôzne výrobky, je k dispozícii výrobcom na Európskom riaditeľstve pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) Rady Európy, a to na žiadosť zaslanú na adresu: batchrelease@edqm.eu.

Ak OMCL v Spojenom kráľovstve vydal OCABR pred skončením prechodného obdobia, OMCL členského štátu EÚ môže pri vydávaní OCABR pre výrobky uvedené na trh EÚ po skončení prechodného obdobia zohľadniť osvedčenie vydané OMCL v Spojenom kráľovstve pre výrobky uvedené na trh EÚ.

Úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (OCABR) vydané OMCL členského štátu EÚ zostáva v platnosti aj po zmene držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

2.5. Úradné preskúmanie šarže z hľadiska dodržania protokolu (veterinárne lieky)

Podľa článku 81 smernice 2001/82/ES môžu členské štáty vyžadovať, aby držiteľ povolenia na uvedenie imunologických veterinárnych liekov na trh predložil príslušným orgánom kópie všetkých správ o kontrolách podpísaných kvalifikovanou

²¹ Usmernenia k administratívnejmu postupu, ktorý majú príslušné orgány OMCL dodržiavať pri vykonávaní článku 114 smernice 2001/83/ES zmenenej smernicou 2004/27/ES, sú k dispozícii na adrese: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.

osobou v súlade s článkom 55 smernice 2001/82/ES s cieľom overiť, či sa kontrolné skúšky vykonali v súlade s metódami stanovenými na účely povolenia na uvedenie na trh. Toto sa označuje ako „úradné preskúmanie šarže z hľadiska dodržania protokolu“ (Official Batch Protocol Review, ďalej len „OBPR“).

V prípade výrobkov uvedených na trh po skončení prechodného obdobia nemôže OBPR vykonávať príslušný orgán v Spojenom kráľovstve. Na účely úradného preskúmania šarže z hľadiska dodržania protokolu bude preto musieť držiteľ povolenia na uvedenie na trh určiť iný príslušný orgán nachádzajúci sa v EÚ alebo úradne uznaného partnera (ako sa uvádza vyššie).

2.6. Dovoz účinných látok (lieky na humánne použitie)

Podľa článku 46b ods. 2 smernice 2001/83/ES sa majú účinné látky pre lieky na humánne použitie dovážať do EÚ iba vtedy, ak sú okrem iného tieto účinné látky sprevádzané písomným potvrdením od príslušného orgánu vyvážajúcej tretej krajiny, v ktorom sa v súvislosti s výrobou vyvážanej účinnej látky v príslušnom závode potvrdzuje, že normy správnej výrobných praxe a kontroly závodu sú rovnocenné normám v EÚ.

Po skončení prechodného obdobia podliehajú tejto požiadavke účinné látky vyrábané v Spojenom kráľovstve a dovážané do EÚ.

3. PARALELNÝ OBCHOD

3.1. Získavanie liekov v Spojenom kráľovstve

Súbežný obchod s liekmi na vnútornom trhu je možný najmä vďaka i) pravidlám na vnútornom trhu týkajúcim sa vyčerpania práv vyplývajúcich z ochranných známok a ii) skutočnosti, že súhrn charakteristických vlastností a označenie liekov sú – až na otázku použitého jazyka – identické.

Po prechodnom období sa pravidlá týkajúce sa vyčerpania práv vyplývajúcich z ochranných známok v EÚ už nebudú uplatňovať na lieky uvádzané na trh Spojeného kráľovstva. Podmienky povolení na uvedenie na trh sa okrem toho začnú časom odlišovať²².

Súbežný obchod s liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva tak už nebude po skončení prechodného obdobia prakticky možný.

3.2. Oznámenia o súbežnej distribúcii

Článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES upravuje distribúciu centrálné povolených liekov z jedného členského štátu do druhého farmaceutickou spoločnosťou, ktorá je nezávislá od držiteľa povolenia na uvedenie na trh („súbežná distribúcia“; v kontexte právnych predpisov je potrebné tento pojem odlišovať od pojmu „súbežný dovoz“ vnútroštátne povolených liekov). Nevzťahuje sa to na vývoz alebo dovoz liekov z tretích krajín. Okrem toho po prechodnom období do rozsahu centralizovaných povolení na uvedenie na trh vydaných Komisiou už Spojené kráľovstvo nepatrí. Teda po skončení prechodného obdobia

²² K tomu sa môžu pridať vnútroštátne pravidlá o súbežnom obchode s liekmi s tretími krajinami.

- sa článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES nebude viac uplatňovať na lieky pochádzajúce zo Spojeného kráľovstva na účely súbežnej distribúcie v EÚ²³,
- oznámenia, v ktorých je ako jediná krajina určenia uvedené Spojené kráľovstvo, sa stanú zastaranými, pričom oznámenia, v ktorých sú uvedené viaceré krajiny určenia, zostanú v platnosti, pokiaľ ide o krajiny určenia v EÚ,
- oznámenia distribútorom v Spojenom kráľovstve sa stanú zastaranými. Upozorňujeme, že sa nepočíta s prenosom oznámení o súbežnej distribúcii na iný subjekt a zmena adresy je možná len vtedy, ak právnická osoba zostáva rovnaká,
- webové sídla Spojeného kráľovstva sa budú musieť odstrániť, aby tieto oznámenia zostali v platnosti.

4. FARMAKOVIGILANCIA VRÁTANE KVALIFIKOVANEJ OSOBY PRE FARMAKOVIGILANCIU A POSTUPOV POVOLENÍ PO UVEDENÍ NA TRH

4.1. Kvalifikovaná osoba pre farmakovigilanciu (QPPV)

Podľa článku 8 smernice 2001/83/ES a článku 74 smernice 2001/82/ES musí mať kvalifikovaná osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi pobyt v členskom štáte EÚ a vykonávať v ňom aj svoje úlohy.

Po skončení prechodného obdobia sa musia QPPV, ktoré v súčasnosti žijú/vykonávajú svoje úlohy v Spojenom kráľovstve, presunúť do EÚ, alebo bude potrebné vymenovať novú QPPV s bydliskom v EÚ a vykonávajúcu svoje úlohy v EÚ.

Zmeny súvisiace s QPPV vrátane kontaktných údajov (telefónne a faxové čísla, poštová adresa a e-mailová adresa) sa v prípade liekov na humánne použitie môžu aktualizovať len prostredníctvom databázy podľa článku 57 (bez potreby zmeny) (pozri Usmernenie k zmenám 2013/C 223/01), klasifikácia C.I.8). V prípade liekov na veterinárne použitie by sa údaje mali aktualizovať zmenou [pozri Usmernenie k zmenám (2013/C 223/01), klasifikácia C.I.9].

4.2. Hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi (PSMF) (lieky na humánne použitie)

Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012²⁴ sa PSMF musí nachádzať v EÚ. Orgánom dozoru pre dohľad nad liekmi je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi.

²³ Pripomína sa však, ako je uvedené v oddiele 3.1. vyššie, že súbežná distribúcia a súbežný dovoz liekov pochádzajúcich zo Spojeného kráľovstva už v praxi po ukončení prechodného obdobia nebudú v žiadnom prípade možné.

²⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20.6.2012, s. 5).

Po skončení prechodného obdobia sa teda PSMF, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú v Spojenom kráľovstve, musia presunúť do EÚ.

Zmeny miesta PSMF (ulica, mesto, PSČ, krajina) možno aktualizovať jedine cez databázu uvedenú v článku 57 (bez nutnosti zmeny) [pozri Usmernenia k zmenám (2013/ C 223/01), klasifikácia C.I.8].

4.3. Náhradné opatrenia na zastupovanie kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi (QPPV) (lieky na humánne použitie)

Podľa článku 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012 sa v prípade neprítomnosti QPPV majú uplatňovať náhradné opatrenia. Keďže sa úlohy QPPV musia vykonávať v členskom štáte EÚ, náhradné opatrenia v prípade neprítomnosti QPPV, ktorými sa dané úlohy nahrádzajú, sa musia takisto vykonávať v EÚ.

Ak sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh opiera o služby zástupcu QPPV v rámci náhradných opatrení v prípade neprítomnosti QPPV, týmito opatreniami sa má zabezpečiť, aby mal zástupca QPPV sídlo a vykonával svoje úlohy v EÚ po skončení prechodného obdobia.

4.4. Podávanie bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch zo Spojeného kráľovstva do databázy EudraVigilance (ICSR) (lieky na humánne použitie)

Podľa článku 107 smernice 2001/83/ES sa **podozrenia na závažné nežiaduce účinky** musia hlásiť bez ohľadu na to, či sa vyskytli v EÚ alebo v tretích krajinách.

Podozrenia na nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú v tretích krajinách, sa nemusia hlásiť v EÚ. Po skončení prechodného obdobia teda

– je potrebné oznámiť nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia,

– už nie je povinné zasielať do databázy EudraVigilance informácie o podozreniach na nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spojenom kráľovstve po skončení prechodného obdobia.

Jednotlivé prípady, ku ktorým došlo v Spojenom kráľovstve a ktoré boli nahlásené do databázy EudraVigilance pred skončením prechodného obdobia, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa následné informácie po prechodnom období, takéto informácie sa majú aj naďalej odosielať do databázy EudraVigilance, ak sa uplatňujú kritériá na hlásenie prípadov v tretích krajinách.

Po skončení prechodného obdobia už orgány Spojeného kráľovstva nebudú mať prístup do databázy EudraVigilance. Držiteľom povolení na uvedenie na trh preto pripomíname, že informácie o prípadoch, ku ktorým dôjde v Spojenom kráľovstve, ktoré získajú od orgánov Spojeného kráľovstva, budú musieť zasielať do databázy EudraVigilance v súlade s požiadavkami na hlásenie prípadov v krajinách mimo EÚ.

4.5. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Podľa článku 107b smernice 2001/83/ES, článku 75 ods. 5 smernice 2001/82/ES a článkov 28 a 49 nariadenia 726/2004 majú periodicky aktualizované správy o

bezpečnosti (PSUR) obsahovať kumulatívne a intervalové súhrny globálnych bezpečnostných údajov z rôznych zdrojov na celom svete. Príslušné bezpečnostné údaje získané zo zdrojov v Spojenom kráľovstve po prechodnom období by sa preto mali aj naďalej zahŕňať do periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súlade s bežnými požiadavkami na údaje z tretích krajín.

Na účely výpočtu expozície na základe skúseností po uvedení na trh podľa regiónov sa do odhadov pre EÚ má až do konca prechodného obdobia zahŕňať expozícia pacientov v Spojenom kráľovstve. Po tomto dni sa expozícia pacientov v Spojenom kráľovstve má zahŕňať v rámci regiónov mimo EÚ.

5. LIEKY NA OJEDINELÉ OCHORENIA, TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY (LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE)

5.1. Držiteľ označenia lieku na ojedinelé ochorenia

Podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 141/2000 musí mať sponzor označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia sídlo v EÚ.

Po skončení prechodného obdobia musí teda držiteľ označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia, ktorý sa v súčasnosti nachádza v Spojenom kráľovstve, zmeniť miesto usadenia na členský štát EÚ a predložiť príslušnú dokumentáciu prostredníctvom zmeny mena a/alebo adresy držiteľa označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia za predpokladu, že právnická osoba zostáva rovnaká^{25 26}.

5.2. Prevalencia označovania lieku za liek na ojedinelé ochorenia

V prípade žiadostí o označenie liekov za lieky na ojedinelé ochorenia alebo o jeho zachovanie, ktoré boli predložené po skončení prechodného obdobia, by sa pri výpočte prevalencie choroby už nemali zohľadňovať pacienti v Spojenom kráľovstve s cieľom splniť požiadavky na označenie lieku za liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000.

5.3. Registrácia tradičných rastlinných liekov

Postup registrácie tradičných liekov umožňuje registráciu rastlinných liekov bez toho, aby bolo nutné poskytnúť údaje a dokumenty o skúškach a pokusoch bezpečnosti a účinnosti, pokiaľ existuje dostatok dôkazov o medicínskom používaní lieku počas obdobia minimálne 30 rokov, z toho minimálne 15 rokov v EÚ.

Údaje získané od Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia možno vziať do úvahy pri preukazovaní toho, že liek sa v EÚ používal na medicínske účely minimálne 15 rokov.

²⁵ Pozri usmernenie o forme a obsahu žiadostí o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a o prenose zaradenia z jedného sponzora na druhého z 27. marca 2014.

²⁶ Pozri kontrolný zoznam pre sponzorov, ktorí žiadajú o prevod označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia (OMP), a zodpovedajúci vzor.

6. INFORMÁCIE O PRODUKTE A OZNAČOVANIE

6.1. Miestny zástupca so sídlom v Spojenom kráľovstve a menovaný za iné členské štáty ako Spojené kráľovstvo

Vzhľadom na osobitné úlohy²⁷ sa má miestny zástupca uvedený v informáciách o produkte nachádzať v EÚ. Preto post každého miestneho zástupcu nachádzajúceho sa v Spojenom kráľovstve a vymenovaného pre členské štáty iné ako Spojené kráľovstvo sa bude musieť zmeniť na post miestneho zástupcu so sídlom v EÚ.

Príslušné zmeny týkajúce sa označovania a písomnej informácie pre používateľov musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh celkom ukončiť a zaviesť pred skončením prechodného obdobia, a to buď ako súčasť regulačného postupu, ktorý má vplyv na prílohy (napr. zmena, obnova), alebo prostredníctvom oznámenia podľa článku 61 ods. 3 smernice 2001/83/ES alebo (v prípade veterinárnych liekov) prostredníctvom zmeny typu IAIN [pozri Usmernenie k zmenám (2013/C 223/01), klasifikácia C.II.6.a].

6.2. Miestny zástupca pre Spojené kráľovstvo uvedený v informáciách o lieku

Po skončení prechodného obdobia sa uvedenie miestneho zástupcu pre Spojené kráľovstvo v informáciách o lieku stane zastaraným.

Vypustenie miestneho zástupcu pre Spojené kráľovstvo z informácií o lieku sa bude musieť uskutočniť v rámci budúceho regulačného postupu týkajúceho sa príloh (napr. zmena, obnovenie), pričom by sa mala využiť čo najskoršia príležitosť po prechodnom období.

6.3. „Balíky pre viaceré krajiny“ vrátane Spojeného kráľovstva

Balíky pre viaceré krajiny sú lieky, ktoré sú označené tak, aby bolo možné uviesť ich na trh v niekoľkých členských štátoch s rovnakým obalom. Táto možnosť podlieha požiadavkám stanoveným v hlave V smernice 2001/83/ES alebo v hlave V smernice 2001/82/ES, ako aj podmienke, aby súhrn charakteristických vlastností výrobku bol rovnaký na všetkých príslušných trhoch.

V článku 57 a článku 62 smernice 2001/83/ES a článku 63 smernice 2001/82/ES sa členským štátom umožňuje vyžadovať zahrnutie určitých dodatočných informácií vo vymedzenom priestore na označení (tzv. modré políčko) za predpokladu, že sú splnené všetky prísne podmienky na uplatňovanie článku 57 alebo článku 62 smernice 2001/83/ES a článku 63 smernice 2001/82/ES.

Pri uplatňovaní týchto ustanovení sú balíky pre viaceré krajiny vrátane trhu Spojeného kráľovstva povolené, len ak:

- informácie o lieku sú v Spojenom kráľovstve úplne rovnaké ako informácie v EÚ, a zároveň
- členský štát povolil dodatočné informácie v tzv. modrom políčku. Tieto dodatočné informácie musia byť obmedzené na určité administratívne informácie.

²⁷ Pozri oznámenie žiadateľom, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

V každom prípade musí byť označenie výrobku a písomná informácia pre používateľov plne v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku tak, ako bol povolený v EÚ.

7. BEZPEČNOSTNÉ PRVKY (LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE)

7.1. Informácie o špecifickom identifikátore nahranom do archívu Spojeného kráľovstva do konca prechodného obdobia

V článku 33 ods. 1 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 sa vyžaduje, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh zabezpečili, že špecifické identifikátory a súvisiace informácie sa nahrávajú do registračného systému EÚ skôr, ako sa liek uvoľní do predaja alebo distribúcie. Všetky informácie nahraté do centrálnej EÚ alebo národného registra sa majú odoslať do všetkých národných alebo nadnárodných registrov slúžiacich členskému štátu, resp. členským štátom, v ktorých má byť liek uvedený na trh, a uchovávať sa v nich. Preto informácie o liekoch, ktoré boli uvoľnené na trh alebo do distribúcie pred skončením prechodného obdobia, sa už budú nachádzať v národných registroch tam, kde má byť liek uvedený na trh, a teda nie je potrebné odoslať takéto informácie z registra Spojeného kráľovstva.

7.2. Bezpečnostné prvky pre dovážané lieky

Výrobcom, ktorý umiestňuje bezpečnostné prvky, ako sa uvádza v článku 14 a 15 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161, je ten výrobca, ktorý skutočne umiestňuje špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu na obal. Nie je stanovená požiadavka, že tento výrobca sa musí nachádzať v EÚ. Ak sa však výrobca nenachádza v EÚ, zodpovednosť za splnenie požiadaviek článku 14 a 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 nesie dovozca.

Kvalifikovaná osoba v mieste uvoľnenia šarží v EÚ bude zodpovedná za zabezpečenie toho, že na obale sú umiestnené bezpečnostné prvky (článok 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES). Touto úlohou možno poveriť náležite vyškolený personál alebo tretie strany, ako sa uvádza v [prílohe 16 k pokynom EÚ o SVP](#) (oddiel 1.7). Ďalšie informácie o všeobecných požiadavkách SVP na externe zabezpečované činnosti nájdete v [kapitole 7 pokynov EÚ o SVP](#).

Zodpovednosť za nahranie informácií do registračných systémov nesie držiteľ povolenia na uvedenie na trh (alebo v prípade súčasne dovážaných alebo súčasne distribuovaných liekov osoba zodpovedná za uvádzanie takýchto liekov na trh). Delegované nariadenie nezakazuje držiteľom povolenia na uvedenie na trh, aby nahratím údajov poverili subdodávateľa alebo partnerov konajúcich v ich mene v rámci procesu onboardingu. Infraštruktúry, hardvér a softvér používané na nahrávanie údajov sa však musia fyzicky nachádzať v EÚ (pozri otázku 7.19 v dokumente [Otázky a odpovede týkajúce sa bezpečnostných prvkov pre lieky na humánne použitie](#)).

8. VÝSLEDKY INŠPEKCIÍ

8.1. Výsledky inšpekcií vykonaných príslušným orgánom Spojeného kráľovstva pred koncom prechodného obdobia

Predpokladá sa, že kontrolované subjekty implementujú zistenia inšpekcií týkajúce sa najmä dodržiavania správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe a povinností týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktoré vykonal príslušný orgán Spojeného kráľovstva pred ukončením prechodného obdobia, v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi, najmä smernicou 2003/94/ES, delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1252/2014 a smernicou 91/412/EHS, pokiaľ ide o správnu výrobnú prax, smernicou 2001/20/ES a smernicou Komisie 2005/28/ES, pokiaľ ide o správnu klinickú prax, a nariadením (ES) č. 726/2004, smernicou 2001/83/ES a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 520/2012, pokiaľ ide o povinnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

8.2. Osvedčenie o SVP EÚ vydané orgánmi Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia

Všetky lieky na humánne použitie a veterinárne lieky vyrábané v EÚ alebo dovážané do Únie vrátane liekov určených na vývoz sa musia vyrábať v súlade so zásadami a usmerneniami správnej výrobnéj praxe²⁸. Výrobcovi sa udelí osvedčenie o správnej výrobnéj praxi (ďalej len „osvedčenie o SVP“), ak sa inšpekciou zistilo, že dodržiava zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe, ako sa stanovuje v právnych predpisoch Únie²⁹.

Hoci sa podľa právnych predpisov EÚ nevyžaduje na vydanie povolenia na uvedenie na trh³⁰ alebo dovoz lieku³¹ osvedčenie EÚ o SVP vydané členským štátom EÚ, v praxi sa osvedčenia o SVP vydané príslušnými orgánmi EÚ používajú na potvrdenie dodržiavania SVP EÚ pri regulačných podaniach (napr. žiadosti o povolenie na uvedenie na trh) a na účely dovozu z tretích krajín. To znamená, že dodržiavanie SVP v miestach výroby v tretích krajinách možno potvrdiť aj iným spôsobom, a to na základe prístupu založeného na posúdení rizika (napr. na základe informácií o dodržiavaní SVP od regulačných orgánov tretích krajín). Osvedčenia SVP vydané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva pred skončením prechodného obdobia sa považujú za informácie o dodržiavaní SVP od regulačných orgánov tretích krajín.

B. PRÍSLUŠNÉ USTANOVENIA DOHODY O VYSTÚPENÍ TÝKAJÚCE SA ODLÚČENIA

V článku 41 ods. 1 dohody o vystúpení sa stanovuje, že existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar, ktorý bol zákonne umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia, môže zostať naďalej prístupný na

²⁸ Smernica Komisie 2003/94/ES, odôvodnenie (1).

²⁹ Smernica 2001/83/ES, článok 111 ods. 5.

³⁰ Článok 8 ods. 3 písm. ha) smernice 2001/83/ES.

³¹ Článok 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES, článok 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES.

trhu EÚ alebo Spojeného kráľovstva a pohybovať sa medzi týmito dvoma trhmi až dovtedy, kým sa dostane ku koncovému používateľovi.

Hospodársky subjekt, ktorý sa opiera o uvedené ustanovenie, nesie dôkazné bremeno preukázania na základe príslušného dokumentu, že tovar bol umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia³².

Na účely uvedeného ustanovenia „umiestnenie na trh“ je prvé dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok alebo bezplatne³³. „Dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie“ znamená, že „existujúci a jednotlivito identifikovateľný tovar po tom, ako prešiel štádiom výroby, je predmetom písomnej alebo ústnej dohody medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami na účely prevodu vlastníctva, akéhokoľvek iného vlastníckeho práva alebo držby predmetného tovaru, alebo je predmetom ponuky právnickej alebo fyzickej osobe alebo osobám na uzavretie takejto dohody“³⁴.

To znamená, že individuálny liek uvedený na trh Spojeného kráľovstva podľa tohto vymedzenia pred skončením prechodného obdobia sa môže v EÚ sprístupniť aj po skončení prechodného obdobia.

Príklad: Jednotlivé balenie lieku centrálné povolené Komisiou a predávané výrobcom so sídlom v EÚ veľkoobchodnému distribútorovi so sídlom v EÚ pred skončením prechodného obdobia sa môže stále dovážať do Spojeného kráľovstva na základe povolenia EÚ.

Tým nie sú dotknuté nefiškálne kontroly, ktoré sa môžu uplatňovať na dovozy po skončení prechodného obdobia.

Pokiaľ ide o aspekt vyčerpania, v článku 61 dohody o vystúpení sa okrem toho stanovuje, že práva duševného vlastníctva, ktoré boli vyčerpané v EÚ aj v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia, zostávajú vyčerpané.

C. PRAVIDLÁ UPLATNITEĽNÉ V SEVERNOM ÍRSKU PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa uplatní protokol o Írsku/Severnom Írsku³⁵. Protokol o Írsku/Severnom Írsku podlieha pravidelnému udeleniu súhlasu zákonodarného zhromaždenia Severného Írska, pričom počiatočné obdobie uplatňovania trvá štyri roky po skončení prechodného obdobia³⁶.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že určité ustanovenia práva EÚ sa uplatnia aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa EÚ a Spojené

³² Článok 42 dohody o vystúpení.

³³ Článok 40 písm. a) a b) dohody o vystúpení.

³⁴ Článok 40 písm. c) dohody o vystúpení.

³⁵ Článok 185 dohody o vystúpení.

³⁶ Článok 18 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

kráľovstvo ďalej dohodli, že v rozsahu, v akom sa pravidlá EÚ uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa so Severným Írskom zaobchádza ako s členským štátom³⁷.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že farmaceutické *acquis* EÚ sa uplatňuje na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.³⁸

Znamená to, že odkazy na EÚ v častiach A a B tohto oznámenia sa musia chápať tak, že zahŕňajú aj Severné Írsko, zatiaľ čo odkazy na Spojené kráľovstvo sa musia chápať tak, že odkazujú len na Veľkú Britániu.

Konkrétnejšie to okrem iného znamená:

- na liek uvedený na trh v Severnom Írsku sa musí pri uplatňovaní *acquis* EÚ v oblasti liekov vzťahovať *acquis* EÚ v oblasti liekov, t. j. na výrobok sa musí vzťahovať povolenie na uvedenie na trh vydané Komisiou alebo Spojeným kráľovstvom,
- žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, ktorí chcú získať povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, musia do rozsahu svojej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh zaradiť Severné Írsko do decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania,
- výrobky Spojeného kráľovstva budú naďalej súčasťou postupov preskúmania Únie, pokiaľ ide o Severné Írsko; vedecké stanovisko a rozhodnutia Komisie budú zahŕňať výrobky Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko,
- liek/aktívna farmaceutická zložka dovážané zo Severného Írska do EÚ nie sú dovážané lieky (pozri vyššie v oddiele A),
- liek/aktívna farmaceutická zložka dovážané z Veľkej Británie do Severného Írska sú dovážané lieky (pozri vyššie v oddiele A),
- nezávažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytujú v Severnom Írsku, sa musia oznámiť, akoby sa vyskytli v EÚ,
- územie Severného Írska je zahrnuté do posúdenia výskytu, „osvedčeného použitia“, ako aj „doložky o ukončení platnosti“.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa však vylučuje možnosť Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko,

- zúčastňovať sa na rozhodovaní a formulovaní rozhodnutí Únie³⁹,

³⁷ Článok 7 ods. 1 dohody o vystúpení v spojení s článkom 13 ods. 1 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

³⁸ Článok 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku a oddiel 30 prílohy 2 k uvedenému protokolu.

³⁹ Ak je potrebná výmena informácií alebo vzájomná konzultácia, uskutoční sa to v spoločnej konzultačnej pracovnej skupine zriadenej podľa článku 15 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

- iniciovať námietky, ochranné alebo arbitrážne konania v rozsahu, v akom sa týkajú nariadení, noriem, posudzovaní, registrácií, osvedčení, schválení a povolení vydaných alebo vykonaných členskými štátmi EÚ⁴⁰,
- konať ako vedúci orgán pre posudzovanie, preskúmavanie a povoľovanie⁴¹,
- dovoľávať sa zásady krajiny pôvodu alebo vzájomného uznávania výrobkov, ktoré sa legálne uvádzajú na trh v Severnom Írsku⁴².

Konkrétnejšie to okrem iného znamená:

- Spojené kráľovstvo nemôže vo vzťahu k Severnému Írsku konať ako referenčný členský štát⁴³,
- Spojené kráľovstvo nemôže vo vzťahu k Severnému Írsku iniciovať preskúmania⁴⁴,
- úradné uvoľnenie šarží zo strany Spojeného kráľovstva v súvislosti so Severným Írskom sa v EÚ neuznáva.⁴⁵

Okrem toho, pokiaľ ide o lieky, je potrebné zdôrazniť, že

- liek povolený v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa nemôže považovať za referenčný liek v Únii⁴⁶,
- držiteľ povolení na uvedenie lieku na trh, držiteľ registrácie tradičného rastlinného lieku a QPPV sa nemôžu usadiť v Severnom Írsku, s výnimkou povolení Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko,⁴⁷
- zásada vyčerpania práv duševného vlastníctva sa nevzťahuje na územie Severného Írska.

Webové sídlo Komisie (https://ec.europa.eu/health/human-use_en) a webové sídlo Európskej agentúry pre lieky (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexite>) poskytujú dodatočné informácie. V prípade produktov povolených v rámci decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného

⁴⁰ Článok 7 ods. 3 piaty pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴¹ Článok 13 ods. 6 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴² Článok 7 ods. 3 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴³ Článok 13 ods. 6 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴⁴ Článok 7 ods. 3 piaty pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴⁵ Uvoľnenie šarží dovozcu/výrobcu so sídlom v Severnom Írsku kvalifikovanou osobou sa však v EÚ uznáva (článok 7 ods. 3 šiesty pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku).

⁴⁶ Oddiel 20 prílohy 2 k protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

⁴⁷ Oddiel 20 prílohy 2 k protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

uznávania sa dodatočné informácie budú poskytovať na internetových stránkach koordinačných skupín. Tieto stránky budú v prípade potreby aktualizované a doplnené o ďalšie informácie.

Európska komisia
Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť
potravín

Európska agentúra pre lieky