



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Rev 04, 1η Φεβρουαρίου 2019

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας

Ο παρών κατάλογος Ερωτήσεων και Απαντήσεων (Ε&Α) συμπληρώνει την «Ανακοίνωση προς τους ενδιαφερομένους - Αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου και κανόνες της ΕΕ σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα»<sup>1</sup>.

**(NEO)** Ο παρών κατάλογος Ε&Α αφορά μια κατάσταση κατά την οποία το Ηνωμένο Βασίλειο καθίσταται τρίτη χώρα στις 30 Μαρτίου 2019 («η ημερομηνία αποχώρησης») χωρίς συμφωνία αποχώρησης και, κατά συνέπεια, χωρίς μεταβατική περίοδο που να προβλέπεται στο σχέδιο συμφωνίας αποχώρησης.

Τον παρόντα κατάλογο έχουν συντάξει από κοινού η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency/EMA). Η παρούσα έκδοση αποτελεί επικαιροποίηση του αρχικού καταλόγου Ε&Α που δημοσιεύτηκε στις 31 Μαΐου 2017, όπως τροποποιήθηκε στη συνέχεια, και αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες εκδόσεις Ε&Α. Το νέο κείμενο που εισάγεται στην παρούσα έκδοση Ε&Α «Rev 04» υποδεικνύεται με τη λέξη «**NEO**». Οι Ε&Α ενδέχεται να επικαιροποιηθούν και να συμπληρωθούν περαιτέρω στο μέλλον. Οι συμβουλές που ακολουθούν εφαρμόζονται εξίσου για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στον τίτλο της ερώτησης.

### 1. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που είμαι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο;

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Μέσω της συμφωνίας ΕΟΧ, η απαίτηση αυτή έχει επεκταθεί ώστε να συμπεριλαμβάνει επίσης τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_el#sante](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_el#sante)

Κατά συνέπεια, για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει κανονικά να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας του σε κάτοχο εγκατεστημένο στην Ένωση (στον ΕΟΧ) (βλ. κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής και [E&A του EMA σχετικά με τη μεταβίβαση](#)). Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι ο αποδέκτης της απόφασης άδειας κυκλοφορίας αντικαθίσταται από τον νέο αποδέκτη. Η μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί και εφαρμοστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας πριν από την 30ή Μαρτίου 2019.

### **1α. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που είμαι αιτών εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Κάθε αιτών άδεια κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Ως εκ τούτου, για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τις οποίες αναμένεται να εκδοθεί απόφαση της Επιτροπής μετά την 29η Μαρτίου 2019, οι εγκατεστημένοι στο Ηνωμένο Βασίλειο αιτούντες θα πρέπει να αντικατασταθούν από αιτούντα ο οποίος δεν είναι εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο αλλά στην Ένωση (στον ΕΟΧ), πριν από την 30ή Μαρτίου 2019. Συνιστάται θερμά στους εγκατεστημένους στο Ηνωμένο Βασίλειο αιτούντες να εξετάσουν το ενδεχόμενο να προβούν σε αυτήν την αλλαγή, όπου είναι δυνατόν, πριν από την υποβολή των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

### **2. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που είμαι κάτοχος του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού και είμαι εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

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

Κατά συνέπεια, για φάρμακα χαρακτηρισμένα ως ορφανά, ο κάτοχος θα πρέπει να μεταβιβάσει τον οικείο χαρακτηρισμό σε κάτοχο εγκατεστημένο στην Ένωση (ΕΟΧ) (βλ. [κατάλογο ελέγχου για υποστηρικτές που αιτούνται τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού \(OMP\)](#) και το αντίστοιχο υπόδειγμα) ή θα πρέπει να αλλάξει τον τόπο εγκατάστασής του και να τον μεταφέρει σε κράτος μέλος της Ένωσης (ή του ΕΟΧ) και να υποβάλει τα αντίστοιχα δικαιολογητικά έγγραφα μέσω διαδικασίας αλλαγής της ονομασίας και/ή της διεύθυνσης του κατόχου του χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού, εφόσον η νομική οντότητα παραμένει η ίδια (βλ. κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών και σχετικά με τη μεταβίβαση χαρακτηρισμών από έναν υποστηρικτή σε άλλο, 27.3.2014).

### **3. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που είμαι εταιρεία του Ηνωμένου Βασιλείου με προϊόν που έχει χαρακτηριστεί ως MUMS (χρήση ή είδος ή σσονος σημασίας / περιορισμένη αγορά); (για κτηνιατρικά φάρμακα)**

Σύμφωνα με το άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, προκειμένου περί κτηνιατρικών φαρμάκων με περιορισμένες αγορές ή προοριζόμενων για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή, το Διοικητικό Συμβούλιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να βοηθά τις επιχειρήσεις κατά την κατάθεση των αιτήσεών τους. Με αυτή τη δραστηριότητα στηρίζονται αιτούντες άδειες κυκλοφορίας, οι οποίοι σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση (στον ΕΟΧ) (βλ. ερώτηση 1α) ανωτέρω).

Αν ο υποστηρικτής/αιτών είναι εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα κίνητρα MUMS που παρέχονται βάσει του άρθρου 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν θα ισχύουν πλέον από την ημερομηνία της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, διότι ένας υποστηρικτής/αιτών εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα δεν μπορεί να ζητήσει και να λάβει ταξινόμηση ως MUMS/περιορισμένη αγορά εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ). Ωστόσο, η ταξινόμηση ως MUMS/περιορισμένη αγορά συνδέεται με το προϊόν/την ένδειξη και, ως εκ τούτου, είναι μεταβιβάσιμη μαζί με το προϊόν.

Για την επίσημη αναγνώριση της μεταβίβασης, ο EMA απαιτεί επιστολή του αρχικού υποστηρικτή/αιτούντος με την οποία να ενημερώνεται επισήμως ο EMA για τη μεταβίβαση του

προϊόντος που ταξινομήθηκε και της ταξινόμησης ως MUMS/περιορισμένη αγορά από τον αρχικό υποστηρικτή/αιτούντα προς υποστηρικτή/αιτούντα εγκατεστημένο στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Η εν λόγω επιστολή θα πρέπει να αναφέρει τον αριθμό αναφοράς εγγράφου της επιστολής με το αποτέλεσμα MUMS με την οποία βεβαιώνεται η ταξινόμηση ως MUMS.

Για κτηνιατρικά φάρμακα με MUMS/περιορισμένη αγορά που έχουν ήδη εγκριθεί, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας δεν περιλαμβάνει μεταβίβαση χαρακτηρισμού ως MUMS/περιορισμένη αγορά, διότι η μεταβίβαση αυτή υπόκειται σε διαφορετική διαδικασία. Κατά συνέπεια, για τα εν λόγω εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα με MUMS/περιορισμένη αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας (βλ.: «Τι συμβαίνει στην περίπτωση που είμαι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο (A + K);») και χωριστά την ταξινόμηση ως MUMS/περιορισμένη αγορά (βλ. ανωτέρω). Η πενταετής περίοδος ισχύος της ταξινόμησης ως MUMS/περιορισμένη αγορά δεν επηρεάζεται από τη μεταβίβαση της ταξινόμησης.

#### **4. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το ειδικευμένο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση διαμένει και δραστηριοποιείται στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 74 της οδηγίας 2001/82/EK, το ειδικευμένο άτομο που είναι υπεύθυνο για την φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να διαμένει και να δραστηριοποιείται σε κράτος μέλος της Ένωσης (του ΕΟΧ). Ως εκ τούτου, το ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο θα χρειαστεί να αλλάξει τον τόπο κατοικίας του/της και να δραστηριοποιείται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) ή θα χρειαστεί να οριστεί νέο ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο που να διαμένει και να δραστηριοποιείται στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Οι μεταβολές όσον αφορά το ειδικευμένο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση άτομο, μεταξύ άλλων, των στοιχείων επικοινωνίας (αριθμοί τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπίας, ταχυδρομική και ηλεκτρονική διεύθυνση), είναι δυνατό, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, να επικαιροποιούνται μόνο μέσω της βάσης δεδομένων του άρθρου 57 (χωρίς την ανάγκη τροποποίησης) (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση Γ.Ι.8). Όσον αφορά φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, οι μεταβολές θα πρέπει να επικαιροποιούνται με τροποποίηση (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Ι.9).

#### **5. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησής μου βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να βρίσκεται εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ). Εποπτική αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Επομένως, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα χρειαστεί να αλλάξει τον τόπο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και να τον μεταφέρει σε κράτος μέλος εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ). Οι μεταβολές όσον αφορά τον τόπο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (οδός, πόλη, ταχυδρομικός κώδικας, χώρα) είναι δυνατόν να επικαιροποιούνται μόνο μέσω της βάσης δεδομένων του άρθρου 57 (χωρίς την ανάγκη τροποποίησης) (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.Ι.8).

#### **6. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που η εγκατάσταση παρασκευής της δραστικής ουσίας βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Από την ημερομηνία αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο θα θεωρούνται εισαγόμενες δραστικές ουσίες.

Η οδηγία 2001/83/EK και η οδηγία 2001/82/EK ορίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας παρασκευής υποχρεούνται να χρησιμοποιούν, ως πρώτες ύλες, μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) για πρώτες ύλες.

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

## **7. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που η εγκατάσταση παρασκευής του τελικού προϊόντος βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Από την ημερομηνία αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα φάρμακα που παρασκευάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο θα θεωρούνται εισαγόμενα φάρμακα.

Οι αρμόδιες αρχές της Ένωσης (του ΕΟΧ) διασφαλίζουν ότι η **εισαγωγή** φαρμάκων στο έδαφος τους υπόκειται σε άδεια σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK. Η άδεια χορηγείται εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες ορίζονται στα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK και στα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK (π.χ. διαθεσιμότητα ειδικευμένου ατόμου εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ), έλεγχος ΟΠΠ).

Επομένως, για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ορίσει εγκεκριμένο εισαγωγέα εγκατεστημένο στην Ένωση (στον ΕΟΧ) και να υποβάλει την αντίστοιχη τροποποίηση (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Β.ΙΙ.β.2).

Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ορίσει εγκατάσταση **ελέγχου των παρτίδων** εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ), στην οποία να είναι δυνατό κάθε παρτίδα παραγωγής να υφίσταται κατά την εισαγωγή πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες αναγκαίες δοκιμές ή ελέγχους για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.

Για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να αλλάξει τον τόπο της οικείας υφιστάμενης εγκατάστασης ελέγχου των παρτίδων στο Ηνωμένο Βασίλειο με τόπο που βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) και να υποβάλει την αντίστοιχη τροποποίηση (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Β.ΙΙ.β.2).

## **8. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που η εγκατάσταση απελευθέρωσης των παρτίδων βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, το ειδικευμένο άτομο του κατόχου της άδειας παρασκευής και εισαγωγής είναι υπεύθυνο να πιστοποιεί ότι κάθε παρτίδα φαρμάκου που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά του ΕΟΧ παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις ενωσιακές απαιτήσεις της ΟΠΠ και την άδεια κυκλοφορίας. Η εγκατάσταση απελευθέρωσης των παρτίδων πρέπει να βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

Επομένως, για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να μεταφέρει τον τόπο της οικείας υφιστάμενης εγκατάστασης **απελευθέρωσης των παρτίδων** στο Ηνωμένο Βασίλειο σε τόπο που βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) και να υποβάλει την αντίστοιχη τροποποίηση (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Β.ΙΙ.β.2).

**9. Είμαι ΜΜΕ με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο. Θα εξακολουθήσω να έχω πρόσβαση σε χρηματοδοτική και διοικητική συνδρομή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής («ο κανονισμός για τις ΜΜΕ»);**

Προκειμένου να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική και διοικητική συνδρομή, οι εταιρείες πρέπει να είναι εγκατεστημένες στην Ένωση (στον ΕΟΧ) και να πληρούν τον ορισμό των ΜΜΕ.

Από την ημερομηνία αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι οδηγίες για τις εταιρείες με έδρα εκτός ΕΟΧ ισχύουν επίσης για τις εταιρείες με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο:

- η αίτηση για το καθεστώς ΜΜΕ υποβάλλεται μόλις η εταιρεία εγκατασταθεί με τη μορφή νομικής οντότητας στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Ως αποδεικτικό της εγκατάστασης, η υπηρεσία ΜΜΕ απαιτεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εγγραφής στο εμπορικό μητρώο εταιρειών. Στις περιπτώσεις αυτές, η δήλωση ΜΜΕ είναι δυνατόν να υποβάλλεται εξ ονόματος της νεοσυσταθείσας θυγατρικής με τα στοιχεία της μητρικής εταιρίας που πρέπει να δηλωθεί.
- είναι δυνατόν να επωφελούνται έμμεσα από τα κίνητρα για τις ΜΜΕ μέσω εγκατεστημένης στην Ένωση (στον ΕΟΧ) εταιρείας παροχής κανονιστικών συμβουλών σε ΜΜΕ. Εταιρείες παροχής κανονιστικών συμβουλών σε ΜΜΕ μπορούν να επιδιώξουν να επωφεληθούν από τις διατάξεις του κανονισμού για τις ΜΜΕ για λογαριασμό πελατών με έδρα εκτός ΕΟΧ, μόνον εάν τόσο οι ίδιες όσο και οι πελάτες τους πληρούν τα κριτήρια για τις ΜΜΕ (δηλ. δεν υπερβαίνουν τα όρια αριθμού απασχολούμενων και τα οικονομικά όρια). Στην περίπτωση αυτή, τόσο η εταιρεία παροχής κανονιστικών συμβουλών όσο και η εταιρεία με έδρα εκτός ΕΟΧ θα πρέπει να υποβάλουν δηλώσεις ΜΜΕ. Σε περίπτωση επιτυχίας, η εταιρεία παροχής κανονιστικών συμβουλών θα λάβει γνωστοποίηση ΜΜΕ και η εταιρεία με έδρα εκτός ΕΟΧ θα συμπεριληφθεί σε παράρτημα της εν λόγω γνωστοποίησης ως εταιρεία πελάτης ΜΜΕ. Δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί επιλέξιμη μια εταιρεία παροχής κανονιστικών συμβουλών σε ΜΜΕ αν ενεργούν για λογαριασμό πελατών που δεν είναι ΜΜΕ, διότι αυτό θα ήταν αντίθετο προς τους στόχους του κανονισμού για τις ΜΜΕ.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ιστότοπο του EMA ([σύνδεσμος](#)) και στον οδηγό χρήσης για τις ΜΜΕ ([σύνδεσμος](#)).

**10.Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την άδειά μου ή την αίτησή μου για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου ή υβριδικού φαρμάκου βάσει προϊόντος αναφοράς εγκεκριμένου στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

Κάθε αίτηση για γενόσημο ή υβριδικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ αναφέρεται σε πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στον φάκελο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ)<sup>2</sup>.

Οι άδειες κυκλοφορίας για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα οι οποίες έχουν χορηγηθεί πριν από την 30ή Μαρτίου 2019 και αναφέρονται σε φάρμακο αναφοράς εγκεκριμένο από το Ηνωμένο Βασίλειο (φάρμακο αναφοράς Ηνωμένου Βασιλείου) εξακολουθούν να ισχύουν.

Οι αιτήσεις για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα για τις οποίες θα χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας μετά την 29η Μαρτίου 2019 πρέπει να αναφέρονται σε φάρμακο αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας εντός κράτους μέλους της ΕΕ των 27 ή συμβαλλόμενου κράτους του ΕΟΧ<sup>3, 4</sup>. Συσιτάται στους αιτούντες να λαμβάνουν το γεγονός αυτό υπόψη ήδη κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης.

---

<sup>2</sup> Βλ. επίσης το ηλεκτρονικό έντυπο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, τμήμα 1.4.2.2 ή 1.4.3.2

<sup>3</sup> Με τη ρύθμιση αυτή θα διευκολυνθεί επίσης η διαχείριση του κύκλου ζωής γενόσημων/υβριδικών προϊόντων κατά τη φάση μετά τη χορήγηση της άδειας, λαμβανομένης υπόψη, για παράδειγμα, της ανάγκης

## **11. Είναι δυνατόν φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε μελέτες βιοϊσοδυναμίας να προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο;**

Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, ο αιτών μπορεί να υποβάλει συνοπτική αίτηση αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση ή στον ΕΟΧ πριν από τουλάχιστον οκτώ έτη. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς, του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας<sup>5</sup>.

**(NEO)** Βασικές μελέτες (βιοϊσοδυναμίας, δοκιμές διαλυτότητας in vitro ή μελέτες θεραπευτικής ισοδυναμίας, ανάλογα με την περίπτωση) που έχουν διεξαχθεί με φάρμακο προερχόμενο από το Ηνωμένο Βασίλειο είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται σε αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για γενόσημα/υβριδικά φάρμακα μόνο εάν η άδεια κυκλοφορίας για την εν λόγω αίτηση χορηγηθεί πριν από την 30ή Μαρτίου 2019<sup>6</sup>.

## **12. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την άδειά μου ή την αίτησή μου για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βιοομοειδούς φαρμάκου; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Οι παρατηρήσεις που περιγράφονται στις ερωτήσεις 10 και 11 όσον αφορά την επιλογή φαρμάκου αναφοράς ισχύουν επίσης και για τα βιοομοειδή φάρμακα.

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

---

να εφαρμόζονται αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων αναφοράς του ΕΟΧ και για τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα.

<sup>4</sup> Η (εξαιρετική) περίπτωση κατά την οποία ένα φάρμακο αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας μόνο εντός του Ηνωμένου Βασιλείου εξετάζεται στο «Έγγραφο θέσης της ΕΕ σχετικά με εμπορεύματα τα οποία διατίθενται στην αγορά δυνάμει του ενωσιακού δικαίου πριν από την ημερομηνία αποχώρησης» (υποσημείωση 7): [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en)

<sup>5</sup> Βλ. επίσης το ηλεκτρονικό έντυπο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, τμήμα 1.4.2.3 ή 1.4.3.3

<sup>6</sup> Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μελέτες βιοϊσοδυναμίας σε νέες αιτήσεις οι οποίες θα υποβληθούν πριν από την 30ή Μαρτίου 2019 και εφόσον αυτές οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας έχουν ήδη ολοκληρωθεί, οι αιτούντες μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να επικοινωνήσουν με την αρμόδια αρχή για να συζητήσουν τις ιδιαίτερες περιστάσεις της αίτησής τους, προκειμένου να αποφεύγεται περιττή επανάληψη μελετών σε ανθρώπους ή ζώα. **(NEO)** Σε περιπτώσεις στις οποίες πραγματοποιήθηκαν μελέτες βιοϊσοδυναμίας με προϊόν αναφοράς που προήλθε από το Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τις 30 Μαρτίου 2019, και όταν το εν λόγω προϊόν είναι το ίδιο με προϊόν αναφοράς της ΕΕ των 27, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας είτε μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης είτε μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας με βάση τον ίδιο φάκελο, οι αιτούντες μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να επικοινωνήσουν με την αρμόδια αρχή για να συζητήσουν τις ιδιαίτερες περιστάσεις της αίτησής τους και σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η αίτηση δεν είναι δυνατό να υποβληθεί πριν από τις 30 Μαρτίου 2019, προκειμένου να αποφεύγεται περιττή επανάληψη μελετών σε ανθρώπους ή ζώα.

αναφοράς απελευθερωμένες από το Ηνωμένο Βασίλειο μετά την 29η Μαρτίου 2019 δεν θα θεωρούνται ως φάρμακα σύγκρισης εγκεκριμένα στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

### **13.Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την έννοια της γενικής άδειας κυκλοφορίας (ΓΑΚ);**

Η έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, καλύπτει την αρχική άδεια κυκλοφορίας και κάθε μεταγενέστερη εξέλιξη του αρχικού φαρμάκου, ανεξάρτητα από τις διαδικασίες έγκρισής τους, ιδίως την τροποποίηση ή τη χορήγηση χωριστής ΑΚ<sup>7</sup> στον ίδιο κάτοχο ΑΚ. Η ΓΑΚ συνοδεύεται από μία μόνο περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων<sup>8</sup> η οποία ισχύει τόσο για τα δεδομένα που αφορούν το αρχικό φάρμακο<sup>9</sup> όσο και για τα δεδομένα που προσκομίζονται για τυχόν μεταγενέστερη εξέλιξη. Η εν λόγω περίοδος νόμιμης προστασίας των δεδομένων αρχίζει από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

Άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται πριν από την 30ή Μαρτίου 2019 από το Ηνωμένο Βασίλειο είναι ακόμη δυνατόν να θεωρούνται ως αρχική άδεια κυκλοφορίας.

### **14.Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση αιτήσεις για φάρμακα καθιερωμένης χρήσης;**

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

Δεδομένα προερχόμενα από το Ηνωμένο Βασίλειο, κατά το διάστημα που το Ηνωμένο Βασίλειο ήταν κράτος μέλος της Ένωσης, είναι δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη για να αποδειχθεί ότι οι δραστικές ουσίες ενός φαρμάκου στην εικαζόμενη θεραπευτική ένδειξη και (για κτηνιατρικά προϊόντα) στο εικαζόμενο στοχευόμενο είδος βρίσκονται σε καθιερωμένη χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση (στον ΕΟΧ) και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας.

### **15.Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (καταχώριση παραδοσιακής χρήσης); (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

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

---

<sup>7</sup> [C-629/15P](#), σκέψη 72.

<sup>8</sup> [C-629/15P](#), σκέψη 65.

<sup>9</sup> Βλ. επίσης το ηλεκτρονικό έντυπο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, τμήμα 1.4.2.1 ή 1.4.3.1

Δεδομένα προερχόμενα από το Ηνωμένο Βασίλειο, κατά το διάστημα που το Ηνωμένο Βασίλειο ήταν κράτος μέλος της Ένωσης, είναι δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη για να αποδειχθεί ότι το προϊόν έχει συμπληρώσει δεκαπενταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ).

**16. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τον επιπολασμό για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)**

Για αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών ή διατήρησης του χαρακτηρισμού που υποβάλλονται μετά την 29η Μαρτίου 2019, δεν θα πρέπει πλέον να λαμβάνονται υπόψη οι ασθενείς στο Ηνωμένο Βασίλειο για τον υπολογισμό του επιπολασμού της νόσου, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000, δηλ. πάθηση με λιγότερα από πέντε κρούσματα ανά δέκα χιλιάδες άτομα στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

**17. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τον εγκατεστημένο στο Ηνωμένο Βασίλειο τοπικό αντιπρόσωπο, αν έχει επίσης οριστεί για κράτη μέλη εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου;**

Ο τοπικός αντιπρόσωπος που αναφέρεται στις πληροφορίες για το προϊόν πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Ως εκ τούτου, οποιοσδήποτε τοπικός αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο και ορισμένος για κράτη μέλη εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να αλλάξει και να αντικατασταθεί από τοπικό αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

Οι αντίστοιχες τροποποιήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών πρέπει να είναι πλήρως συμπληρωμένες και να έχουν εφαρμοστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας πριν από την 30ή Μαρτίου 2019, είτε στο πλαίσιο κανονιστικής διαδικασίας που αφορά τα παραρτήματα (π.χ τροποποίηση, ανανέωση), είτε μέσω κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είτε (για κτηνιατρικά προϊόντα) μέσω τροποποίησης τύπου ΙΑΙΝ (βλ. κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τροποποίηση (2013/C 223/01), ταξινόμηση Γ.ΙΙ.6.α).

**17α. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τον τοπικό αντιπρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο ο οποίος αναφέρεται στις πληροφορίες για το προϊόν;**

Μετά την 29η Μαρτίου 2019, η αναφορά του τοπικού αντιπροσώπου για το Ηνωμένο Βασίλειο στις πληροφορίες για το προϊόν καθίσταται άνευ αντικειμένου.

Η διαγραφή του τοπικού αντιπροσώπου για το Ηνωμένο Βασίλειο από τις πληροφορίες για το προϊόν θα πρέπει να ενσωματωθεί στο πλαίσιο μελλοντικής κανονιστικής διαδικασίας που αφορά τα παραρτήματα (π.χ τροποποίηση, ανανέωση) και αυτό θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατόν μετά την 29η Μαρτίου 2019.

**18. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τη ρήτρα λήξης ισχύος;**

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

Στην περίπτωση που κεντρικά εγκεκριμένο φάρμακο έχει κυκλοφορήσει μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο, η διάθεση στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, κατά το διάστημα που το Ηνωμένο



Βασιλείο ήταν κράτος μέλος της Ένωσης, θα λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να προσδιορίζεται η δυνατότητα εφαρμογής της ρήτρας λήξης ισχύος για το συγκεκριμένο φάρμακο. Στο πλαίσιο αυτό, αν, μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, το φάρμακο δεν διατεθεί σε καμία άλλη αγορά των υπολοίπων κρατών μελών, η περίοδος των τριών ετών για τη ρήτρα λήξης ισχύος θα αρχίσει από την τελευταία ημερομηνία διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, κατά το διάστημα που το Ηνωμένο Βασιλείο ήταν κράτος μέλος της Ένωσης.

### **19. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το προϊόν μου υπόκειται σε απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου (ΑΠΕΑΕ) και επί του παρόντος ελέγχεται από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων (ΕΕΕΦ) του Ηνωμένου Βασιλείου;**

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

Σύμφωνα με τη διοικητική διαδικασία της ΕΕ για την απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου<sup>10</sup>, πριν από την κυκλοφορία στην Ένωση (στον ΕΟΧ), οι παρτίδες φαρμάκων που υπόκεινται σε ανεξάρτητες δοκιμές θα πρέπει να λαμβάνουν πιστοποιητικό απελευθέρωσης παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου, κοινό για όλα τα κράτη μέλη. Με αυτό το πιστοποιητικό θα αποδεικνύεται ότι η παρτίδα του φαρμάκου έχει ελεγχθεί και δοκιμαστεί από ΕΕΕΦ εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ) σύμφωνα με την εν λόγω διαδικασία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου οι οποίες αφορούν το φάρμακο, καθώς και ότι η παρτίδα του φαρμάκου συμμορφώνεται με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές που καθορίζονται στις σχετικές μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) και στη σχετική άδεια κυκλοφορίας.

Για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά από την ημερομηνία αποχώρησης<sup>11</sup>, η ΑΠΕΑΕ δεν είναι δυνατό να πραγματοποιείται από ΕΕΕΦ που βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασιλείο. Η ΑΠΕΑΕ θα πρέπει να πραγματοποιείται από ΕΕΕΦ που βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) ή σε χώρα επίσημα αναγνωρισμένη από την Ένωση για την αμοιβαία αναγνώριση της απελευθέρωσης παρτίδων. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, ως εκ τούτου, να ορίσει ΕΕΕΦ που βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) για την επίσημη απελευθέρωση παρτίδων ή επίσημα αναγνωρισμένο εταίρο (όπως αναφέρεται ανωτέρω) για την επίσημη απελευθέρωση παρτίδων. Κατάλογος των ΕΕΕΦ που ενδέχεται να είναι σε θέση να χορηγήσουν πιστοποιητικά ΑΠΕΑΕ της Ένωσης για διάφορα προϊόντα διατίθεται στους παρασκευαστές από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περιθαλψη (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare/EDQM), κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

---

<sup>10</sup> Κατευθυντήριες γραμμές για τη διοικητική διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται από τις αρμόδιες αρχές ΕΕΕΦ για την εφαρμογή του άρθρου 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ, διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

<sup>11</sup> Όσον αφορά εμπορεύματα τα οποία διατίθενται στην αγορά της ΕΕ πριν από την ημερομηνία αποχώρησης, η ΕΕ καταβάλλει προσπάθειες να εξεύρει λύσεις με το Ηνωμένο Βασιλείο στο πλαίσιο της συμφωνίας αποχώρησης. Οι βασικές αρχές της θέσης της ΕΕ σχετικά με εμπορεύματα τα οποία διατίθενται στην αγορά δυνάμει του ενωσιακού δικαίου πριν από την ημερομηνία αποχώρησης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en). Η έννοια της διάθεσης στην αγορά αναφέρεται σε κάθε προϊόν μεμονωμένα και όχι σε έναν τύπο προϊόντος, ανεξαρτήτως του αν έχει παραχθεί ως μονάδα ή ως σειρά.

**19α. Μπορώ, από την ημερομηνία αποχώρησης, να εισάγω ένα φάρμακο στην Ένωση (στον ΕΟΧ) βάσει πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί πριν από την ημερομηνία αποχώρησης από το ΕΕΕΦ του Ηνωμένου Βασιλείου; (ΝΕΟ)**

Όχι. Από την ημερομηνία αποχώρησης παύει η αμοιβαία αναγνώριση απελευθέρωσης παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου (ΑΠΕΑΕ).

Ωστόσο, το επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων (ΕΕΕΦ) ενός κράτους μέλους της ΕΕ των 27 ή του ΕΟΧ μπορεί να λάβει υπόψη το πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από το ΕΕΕΦ του Ηνωμένου Βασιλείου, κατά την έκδοση πιστοποιητικού.

**19β. Έχει επιπτώσεις η αλλαγή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας λόγω της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου στην ισχύ της απελευθέρωσης παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου που έχει εκδοθεί από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων (ΕΕΕΦ) κράτους μέλους της ΕΕ των 27 ή του ΕΟΧ; (ΝΕΟ)**

Όχι. Η απελευθέρωση παρτίδων από επίσημη αρχή ελέγχου (ΑΠΕΑΕ) του ΕΕΕΦ ενός κράτους μέλους της ΕΕ-27 ή του ΕΟΧ εξακολουθεί να ισχύει ακόμη και αν αλλάξει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

**20. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το προϊόν μου υπόκειται σε επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων (ΕΕΠΠ) και η αξιολόγηση διενεργείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου; (για κτηνιατρικά φάρμακα)**

Σύμφωνα με το άρθρο 81 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο άδειας για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το ειδικευμένο άτομο σύμφωνα με το άρθρο 55 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, προκειμένου να επαληθευτεί ότι οι έλεγχοι διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν για τους σκοπούς της άδειας κυκλοφορίας. Η διαδικασία αυτή αναφέρεται ως «επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων» (ΕΕΠΠ). Η ΕΕΠΠ θα πρέπει να πραγματοποιείται από αρμόδια αρχή εντός της Ένωσης (του ΕΟΧ) ή εντός χώρας επίσημα αναγνωρισμένης από την Ένωση για την αμοιβαία αναγνώριση της απελευθέρωσης παρτίδων (π.χ. Ελβετία).

Για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά από την ημερομηνία αποχώρησης<sup>12</sup>, η ΕΕΠΠ δεν είναι δυνατό να πραγματοποιείται από αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει, ως εκ τούτου, να ορίσει άλλη αρμόδια αρχή που βρίσκεται στην Ένωση (στον ΕΟΧ) ή επίσημα αναγνωρισμένο εταίρο (όπως αναφέρεται ανωτέρω) για την επίσημη επανεξέταση πρωτοκόλλου παρτίδων.

---

<sup>12</sup> Όσον αφορά εμπορεύματα τα οποία διατίθενται στην αγορά της ΕΕ πριν από την ημερομηνία αποχώρησης, η ΕΕ καταβάλλει προσπάθειες να εξεύρει λύσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο στο πλαίσιο της συμφωνίας αποχώρησης. Οι βασικές αρχές της θέσης της ΕΕ σχετικά με εμπορεύματα τα οποία διατίθενται στην αγορά δυνάμει του ενωσιακού δικαίου πριν από την ημερομηνία αποχώρησης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en). Η έννοια της διάθεσης στην αγορά αναφέρεται σε κάθε προϊόν μεμονωμένα και όχι σε έναν τύπο προϊόντος, ανεξαρτήτως του αν έχει παραχθεί ως μονάδα ή ως σειρά.

**21. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την κατάσταση των αποτελεσμάτων επιθεώρησης από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου;**

Αναμένεται ότι τα πορίσματα επιθεωρήσεων, ειδικότερα για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής, την ορθή κλινική πρακτική και τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, οι οποίες διενεργούνται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τις 30 Μαρτίου 2019 εφαρμόζονται από τις επιθεωρούμενες οντότητες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, ειδικότερα την οδηγία 2003/94/ΕΚ, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής και την οδηγία 91/412/ΕΟΚ όσον αφορά τους κανόνες καλής παραγωγής, την οδηγία 2001/20/ΕΚ και την οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης.

**22. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου;**

Το ζήτημα αυτό εξετάζεται στην [ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου και τους κανόνες της ΕΕ στον τομέα των βιομηχανικών προϊόντων](#), η οποία καλύπτει επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**23. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση την επιστημονική γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP) για τις συμπληρωματικές φαρμακευτικές ουσίες σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία ζητείται από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου;**

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

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

Από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου θα απολέσουν το καθεστώς τους ως κοινοποιημένων οργανισμών της Ένωσης. Δεν θα είναι πλέον σε θέση να ενεργούν ως αιτούντες σε διαδικασία αρχικής διαβούλευσης με τον EMA και ο EMA δεν θα είναι σε θέση να τους χορηγεί επιστημονική γνώμη ως κοινοποιημένους οργανισμούς τρίτης χώρας.

**24. Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση τη δυνατότητα κυκλοφορίας συσκευασίας για πολλές χώρες, στις οποίες περιλαμβάνεται το Ηνωμένο Βασίλειο;**

Οι συσκευασίες για πολλές χώρες είναι φάρμακα που φέρουν σήμανση ώστε να είναι δυνατή η διάθεσή τους στην αγορά σε πολλά κράτη μέλη με την ίδια συσκευασία. Η δυνατότητα αυτή υπόκειται στις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και προϋποθέτει ότι η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι η ίδια σε όλες τις σχετικές αγορές.

**(NEO)** Σύμφωνα με τα άρθρα 57 και 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και τα άρθρα 58 και 63 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαιτούν τη συμπερίληψη ορισμένων

πρόσθετων πληροφοριών επισήμανσης σε περιορισμένο χώρο (το αποκαλούμενο «μπλε πλαίσιο»), εφόσον πληρούνται όλες οι αυστηρές προϋποθέσεις για την εφαρμογή του άρθρου 57 ή του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και του άρθρου 58 ή του άρθρου 63 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

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

- οι πληροφορίες για το προϊόν είναι ακριβώς οι ίδιες στο Ηνωμένο Βασίλειο όπως και στην ΕΕ των 27 (στον ΕΟΧ)· και

- το κράτος μέλος έχει επιτρέψει την επισήμανση πρόσθετων πληροφοριών στο «μπλε πλαίσιο». Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες πρέπει να περιορίζονται σε ορισμένες διοικητικές πληροφορίες.

Σε κάθε περίπτωση, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος πρέπει να συμφωνούν πλήρως με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως έχει εγκριθεί στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

## **25. Τι συμβαίνει στην περίπτωση που ο αντικαταστάτης ενός ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο;**

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

Όταν ένας κάτοχος ΑΚ βασίζεται στις υπηρεσίες ενός αναπληρωτή του ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στο πλαίσιο των ρυθμίσεων αντικατάστασής κατά την απουσία του ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, οι ρυθμίσεις αυτές πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αναπληρωτής του ειδικευμένου ατόμου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση είναι εγκατεστημένος και ασκεί τα καθήκοντά του στην Ένωση (στον ΕΟΧ).

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, γίνεται αναφορά στις πρακτικές οδηγίες του EMA για το Brexit.

## **26. Ποιος θα αναλάβει την εποπτεία των εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων σε τρίτες χώρες (συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου μετά την ημερομηνία αποχώρησης) οι οποίες προηγουμένως εποπτεύονταν από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου και πότε θα διενεργηθεί ο επόμενος έλεγχος ΟΠΠ; (ΝΕΟ)**

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

Από την ημερομηνία αποχώρησης, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα αναλαμβάνουν πλέον τον ρόλο της εποπτικής αρχής.

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

## **27. Μπορώ να συνεχίσω να χρησιμοποιώ, μετά τις 29 Μαρτίου 2019, εγκατάσταση παρασκευής για την οποία το ενωσιακό πιστοποιητικό ΟΠΠ έχει εκδοθεί από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου; (ΝΕΟ)**

Όλα τα προοριζόμενα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση φάρμακα που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση (στον ΕΟΧ), περιλαμβανομένων των φαρμάκων που προορίζονται για εξαγωγή, πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής<sup>13</sup>. <sup>14</sup> Ένα πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής («πιστοποιητικό ΟΠΠ») χορηγείται στον παρασκευαστή αν ο έλεγχος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης<sup>15</sup>. <sup>16</sup>

Αν και η νομοθεσία της Ένωσης δεν απαιτεί ενωσιακό πιστοποιητικό ΟΠΠ που να έχει εκδοθεί από κράτος μέλος για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας<sup>17</sup> ή την εισαγωγή φαρμάκου<sup>18</sup>, στην πράξη, χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά ΟΠΠ που έχουν εκδοθεί από τις αρμόδιες αρχές της Ένωσης για να βεβαιώνεται η συμμόρφωση με την ενωσιακή ΟΠΠ κατά την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων (π.χ. αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας) και για εισαγωγές από τρίτες χώρες. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι η συμμόρφωση εγκαταστάσεων παραγωγής σε τρίτες χώρες με την ΟΠΠ είναι επίσης δυνατό να βεβαιώνεται με άλλα μέσα, με προσέγγιση βάσει κινδύνου (π.χ. με βάση πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ από τις ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών). Ως εκ τούτου, πιστοποιητικά ΟΠΠ που έχουν εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τις 30 Μαρτίου 2019 θα πρέπει να θεωρούνται τέτοιου είδους πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ προερχόμενες από τη ρυθμιστική αρχή της τρίτης χώρας.

## **28. Πρέπει οι πληροφορίες σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που έχουν μεταφορτωθεί στο αποθετήριο του Ηνωμένου Βασιλείου μεταξύ 9 Φεβρουαρίου 2019 και 29 Μαρτίου 2019 να διαβιβαστούν σε άλλο αποθετήριο στην Ένωση; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) (ΝΕΟ)**

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

---

<sup>13</sup> Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, αιτιολογική σκέψη 1.

<sup>14</sup> Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής.

<sup>15</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 111 παράγραφος 5.

<sup>16</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ, άρθρο 80 παράγραφος 5.

<sup>17</sup> Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ηα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>18</sup> Άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

## **29. Είναι δυνατό να πραγματοποιούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο δραστηριότητες σχετικές με χαρακτηριστικά ασφαλείας; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) (NEO)**

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

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

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

## **30. Είναι δυνατό να συνεχιστεί η παράλληλη εμπορία φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο και παρεχόμενων στην ΕΕ (των 27) ή στον ΕΟΧ από την ημερομηνία αποχώρησης; (NEO)**

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

Από την ημερομηνία αποχώρησης, δεν ισχύουν πλέον οι κανόνες για την ανάλωση των δικαιωμάτων επί του σήματος στην Ένωση (στον ΕΟΧ) όσον αφορά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, με την πάροδο του χρόνου, οι όροι της άδειας κυκλοφορίας θα διαφέρουν<sup>19</sup>.

Ως εκ τούτου, από την ημερομηνία αποχώρησης, δεν είναι πλέον δυνατή στην πράξη η παράλληλη εμπορία φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Ωστόσο, από την άποψη του ενωσιακού φαρμακευτικού δικαίου, φάρμακα που έχουν προέλθει από το Ηνωμένο Βασίλειο και εισέρχονται στο έδαφος της ΕΕ των 27 (του ΕΟΧ) πριν από την ημερομηνία αποχώρησης είναι δυνατό να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ των 27 (του ΕΟΧ), εφόσον έχουν εγκριθεί.

---

<sup>19</sup> Τη διαφορά αυτή ενδέχεται να εντείνουν εθνικοί κανόνες σχετικά με την παράλληλη εμπορία φαρμάκων με τρίτες χώρες.

**31. Εξακολουθούν να εφαρμόζονται, από την ημερομηνία αποχώρησης, το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 στην παράλληλη εμπορία φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο; (ΝΕΟ)**

Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αφορούν τη διανομή κεντρικά εγκεκριμένου φαρμάκου από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο από φαρμακευτική εταιρεία ανεξάρτητη από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας («παράλληλη διανομή» στο πλαίσιο των εν λόγω νομοθετικών πράξεων, αυτή η έννοια πρέπει να διακρίνεται από τις «παράλληλες εισαγωγές» εθνικά εγκεκριμένων προϊόντων). Δεν καλύπτουν την εξαγωγή ή εισαγωγή του προϊόντος προς ή από τρίτες χώρες. Επιπλέον, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κεντρικές άδειες κυκλοφορίας παύουν να ισχύουν στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από την ημερομηνία αποχώρησης, το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν εφαρμόζονται πλέον σε φάρμακα που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο με σκοπό την παράλληλη διανομή στην ΕΕ των 27 (στον ΕΟΧ). Ωστόσο, υπενθυμίζεται ότι, όπως αναφέρεται στο προηγούμενο ζεύγος Ε&Α, από την ημερομηνία αποχώρησης δεν θα είναι ούτως ή άλλως δυνατή πλέον η παράλληλη εμπορία φαρμάκων προερχόμενων από το Ηνωμένο Βασίλειο.

**32. Θα εξακολουθήσουν να ισχύουν, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιήσεις παράλληλης διανομής δυνάμει του άρθρου 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 με το Ηνωμένο Βασίλειο ως το κράτος μέλος προορισμού; (ΝΕΟ)**

Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αφορούν την προμήθεια κεντρικά εγκεκριμένων φαρμάκων στα κράτη μέλη και τη διανομή τους σε άλλα κράτη μέλη (πρέπει να διακρίνεται από τις παράλληλες εισαγωγές εθνικά εγκεκριμένων προϊόντων). Δεν καλύπτουν την εξαγωγή ή εισαγωγή του προϊόντος προς ή από τρίτες χώρες. Επιπλέον, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κεντρικές άδειες κυκλοφορίας παύουν να ισχύουν στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ως εκ τούτου, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο ως τη μόνη χώρα προορισμού θα καταστούν άνευ αντικειμένου, ενώ οι κοινοποιήσεις με διάφορες χώρες προορισμού θα εξακολουθήσουν να ισχύουν όσον αφορά τις χώρες προορισμού στην ΕΕ των 27.

**33. Θα εξακολουθήσουν να ισχύουν, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιήσεις παράλληλης διανομής δυνάμει του άρθρου 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για παράλληλο διανομέα εγκατεστημένο στο Ηνωμένο Βασίλειο; (ΝΕΟ)**

Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αφορούν την προμήθεια κεντρικά εγκεκριμένων φαρμάκων στα κράτη μέλη και τη διανομή τους σε άλλα κράτη μέλη (πρέπει να διακρίνεται από τις παράλληλες εισαγωγές εθνικά εγκεκριμένων προϊόντων). Δεν καλύπτουν την εξαγωγή ή εισαγωγή του προϊόντος προς ή από τρίτες χώρες. Επιπλέον, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κεντρικές άδειες κυκλοφορίας παύουν να ισχύουν στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ως εκ τούτου, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιήσεις προς διανομείς στο Ηνωμένο Βασίλειο θα καταστούν άνευ αντικειμένου.

Επισημαίνεται ότι δεν προβλέπεται η μεταβίβαση κοινοποιήσεων παράλληλης διανομής σε άλλη οντότητα και ότι η αλλαγή διεύθυνσης είναι δυνατή μόνο σε περίπτωση που η νομική οντότητα παραμένει η ίδια.

**34. Θα εξακολουθήσουν να ισχύουν, από την ημερομηνία αποχώρησης, οι κοινοποιήσεις παράλληλης διανομής δυνάμει του άρθρου 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 με εγκατάσταση επανασυσκευασίας που βρίσκεται στο Ηνωμένο Βασίλειο; (ΝΕΟ)**

Το άρθρο 76 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αφορούν την προμήθεια κεντρικά εγκεκριμένων φαρμάκων στα κράτη μέλη και τη διανομή τους σε άλλα κράτη μέλη (πρέπει να διακρίνεται από τις παράλληλες εισαγωγές εθνικά εγκεκριμένων προϊόντων). Δεν καλύπτουν την εξαγωγή ή εισαγωγή του προϊόντος προς ή από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, από την ημερομηνία αποχώρησης, θα πρέπει να έχουν διαγραφεί οι εγκαταστάσεις που βρίσκονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, προκειμένου να εξακολουθήσουν να ισχύουν οι εν λόγω κοινοποιήσεις από την ημερομηνία αποχώρησης.

**35. Τι θα αλλάξει όσον αφορά τις απαιτήσεις αναφοράς για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR) από το Ηνωμένο Βασίλειο στη EudraVigilance; (για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) (ΝΕΟ)**

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

Οι μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε τρίτες χώρες δεν είναι υποχρεωτικό να αναφέρονται στην Ένωση (στον ΕΟΧ). Επομένως, από την ημερομηνία αποχώρησης:

- πρέπει να αναφέρονται οι μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από την ημερομηνία αποχώρησης·

- δεν είναι πλέον υποχρεωτικό να υποβάλλονται στη EudraVigilance αναφορές για μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σημειωθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο από την ημερομηνία αποχώρησης.

Για μεμονωμένα περιστατικά με προέλευση το Ηνωμένο Βασίλειο τα οποία έχουν υποβληθεί στη EudraVigilance πριν από την ημερομηνία αποχώρησης, όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες από την ημερομηνία αποχώρησης, αυτές θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υποβάλλονται στη EudraVigilance εφόσον ισχύουν τα κριτήρια αναφοράς για τρίτες χώρες.

Από την ημερομηνία αποχώρησης, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα έχουν πλέον πρόσβαση στη EudraVigilance. Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ότι θα πρέπει να υποβάλλουν στη EudraVigilance πληροφορίες τις οποίες ενδεχομένως λαμβάνουν από αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με περιστατικά που εμφανίζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς για περιστατικά εκτός ΕΕ/ΕΟΧ.

**36. Ποιες θα είναι οι επιπτώσεις της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου στις διαδικασίες παραπομπής; (ΝΕΟ)**

Οι διαδικασίες παραπομπής που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά την ημερομηνία αποχώρησης θα συνεχιστούν, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος που κίνησε την παραπομπή, με εξαίρεση τις



διαδικασίες παραπομπής αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένες διαδικασίες παραπομπής που αφορούν αιτήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο ως κράτος μέλος αναφοράς<sup>20</sup>.

Από την ημερομηνία αποχώρησης, τα προϊόντα Ηνωμένου Βασιλείου θα παύσουν επισήμως να αποτελούν πλέον μέρος ενωσιακών διαδικασιών παραπομπής. Κατά συνέπεια, από την ημερομηνία αποχώρησης, δεν θα κοινοποιούνται πλέον εκθέσεις αξιολόγησης στους κατόχους/αιτούντες άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα Ηνωμένου Βασιλείου τα οποία προηγουμένως αφορούσε η διαδικασία παραπομπής. Ωστόσο, κατά την αξιολόγηση θα λαμβάνονται υπόψη όλα τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν υποβληθεί για προϊόντα Ηνωμένου Βασιλείου πριν από την ημερομηνία αποχώρησης.

Επιστημονικές γνώμες που εκδίδονται από την ημερομηνία αποχώρησης, καθώς και αποφάσεις της Επιτροπής που εκδίδονται από την ημερομηνία αποχώρησης, δεν θα περιλαμβάνουν προϊόντα Ηνωμένου Βασιλείου. Η απόφαση της Επιτροπής θα απευθύνεται μόνο στα κράτη μέλη της ΕΕ των 27 (του ΕΟΧ).

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

### **37. Πώς να μεταχειρίζομαι, από την ημερομηνία αποχώρησης, δεδομένα από το Ηνωμένο Βασίλειο που περιέχονται στις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας;**

Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) θα πρέπει να παρουσιάζουν συνολικές και ενδιάμεσες περιλήψεις συνολικών δεδομένων ασφάλειας που προέρχονται από διάφορες πηγές ανά τον κόσμο. Ως εκ τούτου, από την ημερομηνία αποχώρησης, συναφή δεδομένα ασφάλειας που προέρχονται από πηγές του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να συνεχίσουν να περιλαμβάνονται στις ΕΠΠΑ σύμφωνα με τις συνήθεις απαιτήσεις για δεδομένα τρίτων χωρών.

Για τον υπολογισμό της έκθεσης από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία ανά περιφέρεια, στην εκτίμηση της ΕΕ / του ΕΟΧ θα πρέπει να περιλαμβάνονται ασθενείς που έχουν εκτεθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο έως την ημερομηνία αποχώρησης. Στη συνέχεια, η έκθεση των ασθενών του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να θεωρείται μέρος των περιφερειών εκτός ΕΕ/ΕΟΧ.

*Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων*

*Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*

<sup>20</sup> Όπως αναφέρεται στην ερώτηση 1β των [ερωτήσεων και απαντήσεων που δημοσιεύτηκαν από την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/QAs_UK_withdrawal_from_EU_national_authorized_medicinal_products.pdf) - ανθρώπινη χρήση, και των ερωτήσεων και απαντήσεων που δημοσιεύτηκαν από την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - κτηνιατρική χρήση [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/CMDv\\_Website/Brexit/QAs\\_UK\\_withdrawal\\_from\\_EU\\_national\\_authorized\\_medicinal\\_products.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/QAs_UK_withdrawal_from_EU_national_authorized_medicinal_products.pdf), όσον αφορά τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένες διαδικασίες με το Ηνωμένο Βασίλειο ως κράτος μέλος αναφοράς, «για νέες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αν η διαδικασία δεν έχει ολοκληρωθεί πριν από τις 30 Μαρτίου 2019 (δηλαδή συμφωνία των εκάστοτε κρατών μελών [...] ή απόφαση της Επιτροπής [...]) η διαδικασία διακόπτεται και ο αιτών πρέπει να υποβάλει νέα αίτηση σε νέο κράτος μέλος αναφοράς.». Ως εκ τούτου, μετά τις 29 Μαρτίου 2019 δεν θα συνεχιστούν οι διαδικασίες παραπομπής αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένες διαδικασίες παραπομπής για αιτήσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο ως κράτος μέλος αναφοράς.

