



EURÓPSKA KOMISIA
GENERÁLNE
RIADITEĽSTVO
PRE ZDRAVIE
A
BEZPEČNOSŤ
POTRAVÍN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Rev 04 z 1. februára 2019

Otázky a odpovede súvisiace s vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie týkajúce sa liekov na humánne a veterinárne použitie v rámci centralizovaného postupu

Tento zoznam otázok a odpovedí dopĺňa *Oznámenie pre zainteresované strany – vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ a pravidlá EÚ týkajúce sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov*¹.

(NOVÉ) Tento zoznam otázok a odpovedí sa týka situácie, v ktorej sa Spojené kráľovstvo stane 30. marca 2019 (ďalej len „deň vystúpenia“) treťou krajinou bez dohody o vystúpení, a teda bez prechodného obdobia uvedeného v dohode o vystúpení.

Na vypracovaní tohto zoznamu sa podieľalo Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín a Európska agentúra pre lieky (EMA). Táto verzia je aktualizáciou pôvodného zoznamu otázok a odpovedí uverejneného 31. mája 2017, v znení následných zmien, ktorou sa nahrádzajú všetky predošlé verzie otázok a odpovedí. Nový text, ktorý pribudol v tejto verzii otázok a odpovedí „Rev 04“ je označený slovom „**NOVÉ**“. Otázky a odpovede možno meniť a dopĺňať aj v budúcnosti. Odporúčania uvedené v texte sa týkajú liekov na humánne aj veterinárne použitie s výnimkou prípadov, keď z nadpisu vyplýva, že to tak nie je.

1. Čo ak som držiteľom povolenia na uvedenie na trh so sídlom v Spojenom kráľovstve?

Podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 musí mať držiteľ povolenia na uvedenie na trh sídlo v Únii. Na základe dohody o EHP je toto územie rozšírené o Nórsko, Island a Lichtenštajnsko.

V prípade centrálne povolených liekov teda platí, že držiteľ povolenia musí svoje povolenie na uvedenie na trh previesť na držiteľa so sídlom v Únii (EHP) [pozri nariadenie Komisie (ES) 2141/96 a [Otázky a odpovede EMA k prevodu](#)]. 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 30. marcom 2019.

¹ https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#sante.

1a. Čo ak som žiadateľom so sídlom v Spojenom kráľovstve?

Každý žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh musí mať sídlo v Únii (EHP). Preto v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, v súvislosti s ktorými by malo byť vydané rozhodnutie Komisie po 29. marci 2019, bude do 30. marca 2019 nutná zmena žiadateľov so sídlom v Spojenom kráľovstve na žiadateľov so sídlom mimo Spojeného kráľovstva, konkrétne v Únii (EHP). Dôrazne sa odporúča, aby žiadatelia so sídlom v Spojenom kráľovstve zvažili takúto zmenu, ak je to možné, ešte pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

2. Čo ak som držiteľom označenia lieku za liek na zriedkavé ochorenia so sídlom v Spojenom kráľovstve? (v prípade liekov na humánne použitie)

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

V prípade liekov označených ako lieky na zriedkavé ochorenia bude preto držiteľ musieť previesť svoje označenie na držiteľa so sídlom v Únii (EHP) [pozri [kontrolný zoznam pre sponzorov, ktorí žiadajú o prevod označenia lieku za liek na zriedkavé ochorenia \(OMP\)](#) a zodpovedajúci vzor], alebo bude musieť presunúť svoje sídlo do členského štátu Únie (alebo EHP) a predložiť príslušnú dokumentáciu prostredníctvom konania na zmenu názvu a/alebo adresy držiteľa označenia lieku za liek na zriedkavé ochorenia za predpokladu, že právnická osoba zostáva rovnaká (pozri usmernenie k formátu a obsahu žiadostí o označenie liekov za lieky na zriedkavé ochorenia a k prevodu označení od jedného sponzora k druhému, 27. 3. 2014).

3. Čo ak som britská spoločnosť s produktom, ktorý má štatút lieku na zriedkavé použitie a zriedkavé živočíšne druhy/s obmedzeným trhom (MUMS)? (v prípade veterinárnych liekov)

Podľa článku 79 nariadenia (ES) č. 726/2004 by mala 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 poskytovanie pomoci spoločnostiam pri predkladaní ich žiadostí. Touto činnosťou sa podporujú žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, ktorí v súlade so všeobecnými pravidlami musia mať sídlo v Únii (EHP) (pozri otázku č. 1a vyššie).

Ak má sponzor/žiadateľ sídlo v Spojenom kráľovstve, stimuly MUMS poskytované na základe článku 79 nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa už neuplatňovali s účinnosťou od dátumu vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie, keďže sponzor/žiadateľ so sídlom v tretej krajine nemôže žiadať o klasifikáciu MUMS/s obmedzeným trhom v Únii (EHP), 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 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 Únii (EHP). 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: „Čo ak som držiteľom povolenia na uvedenie na trh so sídlom v Spojenom kráľovstve? (H + V)?“] 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.

4. Čo ak moja kvalifikovaná osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi (QPPV) má sídlo a vykonáva svoje povinnosti v Spojenom kráľovstve?

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 Únie (EHP) a vykonávať v ňom aj svoje úlohy. QPPV bude preto musieť zmeniť svoje miesto bydliska a vykonávať svoje úlohy v Únii (EHP) alebo bude nutné vymenovať novú QPPV, ktorej miesto bydliska je v Únii (EHP) a ktorá na uvedenom mieste vykonáva svoje úlohy. 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 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].

5. Čo ak sa hlavný súbor o dohľade nad liekmi (PSMF) nachádza v Spojenom kráľovstve? (v prípade liekov na humánne použitie)

Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012 sa PSMF musí nachádzať v Únii (EHP). Orgánom dozoru pre dohľad nad liekmi je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh teda musí presunúť miesto PSMF do členského štátu Únie (EHP). 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.1.8].

6. Čo ak sa moje miesto výroby účinnej látky nachádza v Spojenom kráľovstve?

Odo dňa vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie sa účinné látky vyrábané v Spojenom kráľovstve budú považovať za dovážané účinné látky.

V smernici 2001/83/ES a smernici 2001/82/ES sa uvádza, že držitelia povolenia na výrobu sú povinní používať ako vstupné suroviny len tie účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými usmerneniami o SVP pre vstupné suroviny.

Okrem toho podľa článku 46b ods. 2 smernice 2001/83/ES sa účinné látky pre lieky na humánne použitie môžu dovážať do Únie (EHP) 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 výrobnjej praxe a kontroly závodu sú rovnocenné normám v Únii (EHP).

7. Čo ak sa moje miesto výroby hotového výrobku nachádza v Spojenom kráľovstve?

Odo dňa vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie sa lieky vyrábané v Spojenom kráľovstve budú považovať za dovážané lieky.

Príslušné orgány Únie (EHP) zabezpečia, aby **dovoz** liekov na ich územie podliehal povoleniu v súlade s článkom 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článkom 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES. 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 Únie (EHP), inšpekcia SVP].

V prípade centrálne povolených liekov držitelia povolenia na uvedenie na trh preto musí uviesť povoleného dovozcu so sídlom v Únii (EHP) a predložiť zodpovedajúcu zmenu [pozri Usmernenie k zmenám (2013/C 223/01), klasifikácia B.II.b.2].

Okrem toho v súlade s článkom 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES a článkom 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES bude držitelia povolenia na uvedenie na trh musieť špecifikovať miesto **kontroly šarží** v Únii (EHP), kde možno pri dovoze každej výrobnej šarže v plnej miere vykonať jej kvalitatívnu analýzu, kvantitatívnu analýzu prinajmenšom všetkých účinných látok a všetky ostatné skúšky alebo kontroly potrebné na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.

V prípade centrálne povolených liekov musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh presunúť svoje súčasné miesto kontroly šarží nachádzajúce sa v Spojenom kráľovstve na miesto nachádzajúce sa v Únii (EHP) a predložiť zodpovedajúcu zmenu [pozri Usmernenie k zmenám (2013/C 223/01), klasifikácia B.II.b.2].

8. Čo ak sa moje miesto uvoľnenia šarží nachádza v Spojenom kráľovstve?

Podľa článku 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES a článku 55 ods. 1 smernice 2001/82/ES kvalifikovaná osoba držiteľa povolenia na výrobu a dovoz má povinnosť potvrdiť, že každá šarža lieku určeného na umiestnenie na trh EHP bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe platnými v Únii a povolením na uvádzanie na trh. Miesto uvoľnenia šarží sa musí nachádzať v Únii (EHP).

V prípade centrálne povolených liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí preto presunúť svoje súčasné miesto **uvoľnenia šarží** nachádzajúce sa v Spojenom kráľovstve na miesto nachádzajúce sa v Únii (EHP) a predložiť zodpovedajúcu zmenu [pozri usmernenie o zmenách (2013/C 223/01), klasifikácia B.II.b.2].

9. Budú mať MSP so sídlom v Spojenom kráľovstve naďalej prístup k finančnej a administratívnej pomoci podľa nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005 („nariadenie o MSP“)?

Spoločnosti majú nárok na finančnú a administratívnu pomoc len v prípade, ak majú sídlo v Únii (EHP) a spĺňajú definíciu MSP.

Odo dňa vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie bude usmernenie pre spoločnosti so sídlom mimo EHP platiť aj pre spoločnosti so sídlom v Spojenom kráľovstve, t. j.:

- treba požiadať o štatút MSP po tom, ako si spoločnosť zriadi právnickú osobu v Únii (EHP). Ako dôkaz zriadenia treba predložiť kancelárii pre MSP kópiu potvrdenia o zápise do obchodného registra spoločností. V takýchto prípadoch sa vyhlásenie o MSP môže predložiť na meno novozriadenej dcérskej spoločnosti s podrobnosťami o materskej spoločnosti, ktorá sa má deklarováť.
- treba nepriamo využívať stimuly pre MSP prostredníctvom regulačného poradenstva pre MSP zriadeného Úniou (MSP). Poradenské služby pre oblasť regulácie MSP sa môžu snažiť využiť ustanovenia nariadenia o MSP v mene klientov, ktorí nemajú sídlo v EHP, len vtedy, ak spĺňajú kritériá pre MSP (t. j. majú nižší počet zamestnancov a finančné limity). V tomto prípade by mali vyhlásenia o MSP predložiť poradenské služby pre oblasť regulácie, ako aj spoločnosť so sídlom mimo EHP. V prípade schválenia dostane poradenská služba pre oblasť regulácie oznámenie o schválení MSP a spoločnosť so sídlom mimo EHP sa uvedie v prílohe k danému oznámeniu ako klientska spoločnosť MSP. Poradenskú službu pre oblasť regulácie MSP nemožno považovať za oprávnenú v prípade, že koná v mene iných klientov, ktorí nie sú MSP, pretože by to bolo v rozpore s cieľmi nariadenia o MSP.

Ďalšie informácie sú k dispozícii na webovom sídle agentúry EMA ([odkaz](#)) a v používateľskej príručke pre MSP ([odkaz](#)).

10. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na moje povolenie na uvedenie generického/hybridného lieku na trh alebo na moju žiadosť založenú na referenčnom lieku povolenom v Spojenom kráľovstve?

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 Únii (EHP).²

Povolenia na uvedenie generického/hybridného lieku na trh udelené pred 30. marcom 2019, ktoré odkazujú na referenčný liek povolený Spojeným kráľovstvom, ostávajú v platnosti.

V žiadostiach týkajúcich sa generických/hybridných liekov, pre ktoré sa povolenia na uvedenie na trh udedia po 29. marci 2019, by sa mal uviesť odkaz na referenčný liek, ktorý je alebo bol povolený v členskom štáte EÚ-27 alebo v zmluvnom štáte EHP.^{3, 4} Žiadateľom sa odporúča zohľadniť túto skutočnosť už pri predkladaní žiadosti.

11. Môžu lieky používané v štúdiách biologickej rovnocennosti pochádzať zo Spojeného kráľovstva?

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 Únii alebo EHP 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 dostupnosti⁵.

(NOVÉ) Pivotalné štúdie (štúdie biologickej rovnocennosti, skúšky disolúcie *in vitro* alebo štúdie terapeutической rovnocennosti), ktoré sa vykonali s liekom pochádzajúcim zo Spojeného kráľovstva, sa môžu používať v žiadostiach o povolenie na uvedenie generického alebo hybridného lieku na trh iba v prípade, že povolenie na uvedenie na trh bude v súvislosti s touto žiadosťou vydané pred 30. marcom 2019⁶.

² Pozri aj elektronický formulár žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, oddiel 1.4.2.2 alebo 1.4.3.2.

³ Týmto sa tiež 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 EHP aj v prípade generických/hybridných liekov.

⁴ (Výnimočná) situácia, keď referenčný liek je alebo bol povolený v Spojenom kráľovstve, sa rieši v dokumente EÚ s názvom „Pozíčný dokument o tovare uvedenom na trh podľa právnych predpisov Únie pred dňom vystúpenia“ (poznámka pod čiarou č. 7): https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁵ Pozri aj elektronický formulár žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, oddiel 1.4.2.3 alebo 1.4.3.3.

⁶ Vo výnimočných prípadoch, keď sú štúdie biologickej rovnocennosti určené na použitie v nových žiadostiach, ktoré budú podané pred 30. marcom 2019, 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. **(NOVÉ)** V prípadoch, v ktorých sa vykonali štúdie biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva pred 30. marcom 2019 a totožnými s referenčnými liekmi EÚ-27 povolenými v rámci centralizovaného postupu, vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu na základe tej istej dokumentácie, žiadatelia môžu zvážiť, že sa obrátia 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 30. marcom 2019.

12. Aký vplyv bude mať vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na moje povolenie na uvedenie biologicky podobného lieku na trh alebo na moju žiadosť o povolenie na uvedenie biologicky podobného lieku na trh? (v prípade liekov na humánne použitie)

Informácie uvedené v otázkach 10 a 11, ktoré sa týkajú výberu referenčného lieku, platia aj v prípade biologicky podobných liekov.

Ak sa však pri vývoji biologicky podobného lieku zvažuje použitie komparátora povoleného mimo EHP (t. j. verzie referenčného lieku, ktorá nie je povolená mimo EHP), mali by sa zohľadniť dostupné vedecké pokyny v usmerneniach k podobným biologickým liekom. Šarže referenčného lieku uvoľnené Spojeným kráľovstvom po 29. marci 2019 sa nebudú považovať za komparátory povolené v Únii (EHP).

13. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na koncepciu globálneho povolenia na uvedenie na trh (GMA)?

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 trh⁷ tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. GMA sprevádza iba jedno obdobie ochrany regulačných údajov⁸, ktoré sa vzťahuje na údaje týkajúce sa pôvodného lieku⁹, 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 Únii (EHP).

Povolenia na uvedenie na trh udelené Spojeným kráľovstvom pred 30. marcom 2019 sa stále považujú za prvotné povolenia na uvedenie na trh.

14. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na osvedčené spôsoby použitia?

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 Únie (EHP) 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 v období, kým ešte bolo členským štátom Únie, 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 Únie (EHP) dobre zaužívané aspoň desať rokov, a to s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti.

⁷ [C-629/15P](#), ods. 72.

⁸ [C-629/15P](#), ods. 65.

⁹ Pozri aj elektronický formulár žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, oddiel 1.4.2.1 alebo 1.4.3.1.

15. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na tradičné rastlinné lieky (registrácia na tradičné používanie)? (v prípade liekov na humánne použitie)

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 Únii (EHP).

Údaje získané od Spojeného kráľovstva v období, keď Spojené kráľovstvo bolo členským štátom Únie, možno vziať do úvahy pri preukazovaní toho, že liek sa v Únii (EHP) používal na medicínske účely minimálne 15 rokov.

16. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na prevalenciu pri označovaní liekov za lieky na zriedkavú chorobu? (v prípade liekov na humánne použitie)

V prípade žiadostí o označenie liekov za lieky na zriedkavé ochorenia alebo o jeho zachovanie, ktoré boli predložené po 29. marci 2019, by sa pri výpočte prevalencie choroby už nemali zohľadňovať pacienti v Spojenom kráľovstve s cieľom splniť požiadavky na označenie lieku za liek na zriedkavé (ojedinelé) ochorenia, ako je stanovený v nariadení (ES) č. 141/2000, t. j. musí ísť o chorobu, ktorá postihuje maximálne 5 z 10 tisíc osôb v Únii (EHP).

17. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na miestnych zástupcov v Spojenom kráľovstve, ak sú menovaní aj za iné členské štáty ako Spojené kráľovstvo?

Miestny zástupca uvedený v informáciách o lieku by sa mal nachádzať v Únii (EHP). 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 Únii (EHP).

Príslušné zmeny týkajúce sa označovania a písomnej informácie pre používateľov musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh celkom ukončiť a zaviesť do 30. marca 2019, 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).

17a. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na miestneho zástupcu Spojeného kráľovstva uvedeného v informáciách o lieku?

Po 29. marci 2019 sa údaj o miestnom zástupcovi 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 (t. j. zmena, obnovenie), pričom by sa mala využiť čo najskoršia príležitosť po 29. marci 2019.

18. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na doložku o zániku?

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

V prípade, že centrálné povolený liek bol uvedený na trh iba v Spojenom kráľovstve, sa uvedenie na trh v Spojenom kráľovstve počas obdobia, keď Spojené kráľovstvo bolo členským štátom Únie, vezme do úvahy pri posudzovaní uplatniteľnosti doložky o zániku pre predmetný liek. Ak teda liek nie je po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie 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, kým bolo Spojené kráľovstvo členským štátom Únie.

19. Čo ak sa na môj výrobok vzťahuje úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (OCABR) a v súčasnosti ho testuje úradné laboratórium na kontrolu liekov v Spojenom kráľovstve (OMCL)?

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 kontrolu¹⁰ by sa mal v prípade šarží liekov, ktoré podliehajú nezávislému testovaniu, získať pred ich uvedením na trh v Únii (EHP) certifikát o úradnom uvoľnení šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, ktorý je spoločný pre všetky členské štáty. Musí sa tak preukázať, že šarža lieku bola preskúmaná a odskúšaná úradným laboratóriom na kontrolu liekov v Únii (EHP) v súlade s týmto postupom a s usmerneniami k úradnému uvoľneniu šarže výrobkov orgánom pre kontrolu týkajúcich 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 počnúc dňom vystúpenia¹¹ nemôže byť OCABR vykonané laboratóriom OMCL, ktoré má sídlo v Spojenom kráľovstve. OCABR bude musieť vykonávať OMCL nachádzajúce sa v Únii (EHP) alebo krajina, ktorú Únia úradne uznala na účely vzájomného uznávania, pokiaľ ide o uvoľňovanie šarží. Na účely úradného uvoľňovania šarží bude preto musieť držiteľ povolenia na uvedenie na trh určiť OMCL nachádzajúce sa v Únii (EHP) 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), a to na žiadosť zaslanú na adresu: batchrelease@edqm.eu.

19a. Môžem počnúc dňom vystúpenia dovážať do Únie (EHP) liek na základe certifikátu, ktorý vydalo OMCL Spojeného kráľovstva pred dňom vystúpenia? (NOVÉ)

Nie. Vzájomné uznávanie úradného uvoľnenia šarže výrobkov orgánom pre kontrolu končí počnúc dňom vystúpenia.

¹⁰ Usmernenia k administratívne postup, 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>.

¹¹ V prípade tovaru uvedeného na trh EÚ pred dňom vystúpenia sa EÚ snaží dohodnúť na riešeniach so Spojeným kráľovstvom v dohode o vystúpení. Základné zásady, o ktoré sa opiera stanovisko EÚ v súvislosti s tovarom uvedeným na trh podľa právnych predpisov Únie pred dátumom vystúpenia, možno nájsť na tejto adrese: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Pojem „uvedenie na trh“ sa vzťahuje na jednotlivé výrobky, nie na druh výrobku, a to bez ohľadu na to, či bol výrobok vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii.

Úradné laboratórium na kontrolu liekov (OMCL) členského štátu EÚ-27 alebo EHP však môže pri vydávaní certifikátu prihladiť na certifikát vydaný OMCL Spojeného kráľovstva.

19b. Má zmena držiteľa povolenia na uvedenie na trh z dôvodu vystúpenia Spojeného kráľovstva vplyv na platnosť úradného uvoľnenia šarže výrobkov orgánom pre kontrolu, ktoré vydalo Úradné laboratórium na kontrolu liekov (OMCL) členského štátu EÚ-27 alebo EHP? (NOVÉ)

Nie. Úradné uvoľnenie šarže výrobkov orgánom pre kontrolu (OCABR) vydané OMCL členského štátu EÚ-27 alebo EHP zostáva v platnosti aj po zmene držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

20. Čo ak sa na môj výrobok vzťahuje úradné preskúmanie šarže z hľadiska dodržania protokolu (OBPR) a hodnotenie vykonáva príslušný orgán Spojeného kráľovstva? (v prípade veterinárnych liekov)

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 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“). OBPR môže vykonávať príslušný orgán v Únii (EHP) alebo v krajine, ktorú Únia úradne uznala na účely vzájomného uznávania, pokiaľ ide o uvoľnenie šarží (napr. Švajčiarsko).

V prípade výrobkov uvedených na trh počnúc dňom vystúpenia¹² 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 Únii (EHP) alebo úradne uznaného partnera (ako sa uvádza vyššie).

21. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na štatút výsledkov inšpekcí vykonaných príslušným orgánom Spojeného kráľovstva?

Predpokladá sa, že kontrolované subjekty implementujú zistenia inšpekcí týkajúce sa najmä dodržiavania správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe a povinností týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktoré vykonal príslušný orgán Spojeného kráľovstva pred 30. marcom 2019, 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.

¹² V prípade tovaru uvedeného na trh EÚ pred dňom vystúpenia sa EÚ snaží dohodnúť na riešeniach so Spojeným kráľovstvom v dohode o vystúpení. Základné zásady, o ktoré sa opiera stanovisko EÚ v súvislosti s tovarom uvedeným na trh podľa právnych predpisov Únie pred dňom vystúpenia, možno nájsť na tejto adrese: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Pojem „uvedenie na trh“ sa vzťahuje na jednotlivé výrobky, nie na druh výrobku, a to bez ohľadu na to, či bol výrobok vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii.

22. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na vydávanie certifikátov CE na zdravotnícke pomôcky notifikovanými orgánmi Spojeného kráľovstva?

Touto otázkou sa zaoberá [oznámenie Komisie o vystúpení Spojeného kráľovstva a pravidiel EÚ v oblasti priemyselných výrobkov](#), v ktorom sú zahrnuté aj zdravotnícke pomôcky.

23. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na vedecké stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) k doplnkovým liečivým látkam v zdravotníckych pomôckach, o ktoré požiadali notifikované orgány Spojeného kráľovstva?

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.

Od dátumu vystúpenia strácajú notifikované orgány Spojeného kráľovstva svoje postavenie notifikovaných orgánov Únie. 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.

24. Aký vplyv má vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie na možnosť uviesť na trh balík pre viaceré krajiny, medzi ktorými je Spojené kráľovstvo?

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.

(NOVÉ) V článkoch 57 a 62 smernice 2001/83/ES a článkoch 58 a 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 58 alebo 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-27 (EHP) a
- členský štát povolil dodatočné informácie v tzv. modrom políčku. Tieto dodatočné informácie musia byť obmedzené na určité administratívne informácie.

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 Únii (EHP).

25. Čo ak sa náhradné opatrenia na zastupovanie kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi (QPPV) viažu na Spojené kráľovstvo?

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

Ak sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh opiera o služby zástupcu QPPV v rámci náhradných opatrení v prípade neprítomnosti QPPV, týmito opatreniami by sa malo zabezpečiť, aby mal zástupca QPPV sídlo a vykonával svoje úlohy v Únii (EHP).

Pokiaľ ide o veterinárne lieky, uvádza sa odkaz na praktické usmernenie EMA k brexitu.

26. Kto bude vykonávať dozor nad miestami výroby liekov v tretích krajinách (vrátane Spojeného kráľovstva odo dňa vystúpenia), nad ktorými predtým vykonávalo dozor Spojené kráľovstvo, a kedy sa uskutoční nasledujúca inšpekcia SVP? (NOVÉ)

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

Počnúc dňom vystúpenia už orgány Spojeného kráľovstva nebudú vykonávať funkciu orgánov dozoru.

Nový orgán dozoru Únie 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.

27. Môžem po 29. marci 2019 aj naďalej využívať miesto výroby, ak mu osvedčenie Únie o správnej výrobných praxi vydali orgány Spojeného kráľovstva? (NOVÉ)

Všetky lieky na humánne použitie a veterinárne lieky vyrábané v Únii (EHP) alebo dovážané do Únie (EHP) vrátane liekov určených na vývoz sa musia vyrábať v súlade so zásadami a usmerneniami správnej výrobných praxe.^{13 14} Výrobcom sa udelí osvedčenie o správnej výrobných praxi (ďalej len „osvedčenie o SVP“), ak sa inšpekciou zistilo, že dodržiava zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobných praxe, ako sa stanovuje v práve Únie.^{15 16}

Hoci sa podľa právnych predpisov Únie nevyžaduje na vydanie povolenia na uvedenie na trh¹⁷ alebo dovoz lieku¹⁸ osvedčenie Únie o SVP vydané členským štátom Únie, v praxi sa osvedčenia o SVP vydané príslušnými orgánmi Únie používajú na potvrdenie dodržiavania SVP Únie pri regulačných

¹³ Smernica Komisie 2003/94/ES, odôvodnenie (1).

¹⁴ Smernica Komisie 91/412/EHS.

¹⁵ Smernica 2001/83/ES, článok 111 ods. 5.

¹⁶ Smernica 2001/82/ES, článok 80 ods. 5.

¹⁷ Článok 8 ods. 3 písm. ha) smernice 2001/83/ES.

¹⁸ Článok 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES, článok 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES.

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 o SVP vydané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva pred 30. marcom 2019 by sa preto mali považovať za také informácie o dodržiavaní SVP od regulačného orgánu tretej krajiny.

28. Majú sa informácie o špecifickom identifikátore, ktoré boli v období od 9. februára 2019 do 29. marca 2019 nahraté do registra Spojeného kráľovstva, odoslať do iného registra Únie? (v prípade liekov na humánne použitie) (NOVÉ)

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 nahrajú do registračného systému Únie skôr, ako sa liek uvoľní do predaja alebo distribúcie. Všetky informácie nahraté do centrály Únie alebo národného registra by sa mali 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 dňom vystúpenia, 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.

29. Môžu sa v Spojenom kráľovstve vykonávať činnosti súvisiace s bezpečnostnými prvkami? (v prípade liekov na humánne použitie) (NOVÉ)

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 Únii (EHP). Ak sa však výrobca nenachádza v Únii (EHP), zodpovednosť za splnenie požiadaviek článku 14 a 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 nesie dovozca.

Kvalifikovaná osoba v mieste uvoľnenia šarží v Únii (EHP) 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 externé zabezpečované činnosti nájdete v [kapitole 7 pokynov EÚ o SVP](#).

Zodpovednosť za nahratie 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 (EÚ) 2016/161 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 EHP (pozri otázku 7.19 v dokumente [Otázky a odpovede týkajúce sa bezpečnostných prvkov pre lieky na humánne použitie](#)).

30. Možno počnúc dňom vystúpenia pokračovať v súbežnom obchode s liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva a dodávanými do EÚ-27 alebo EHP? (NOVÉ)

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

Počnúc dňom vystúpenia sa pravidlá týkajúce sa vyčerpania práv vyplývajúcich z ochrannej známky v Únii (EHP) už nebudú uplatňovať na lieky uvádzané na trh Spojeného kráľovstva. Podmienky povolení na uvedenie na trh sa okrem toho začnú časom odlišovať¹⁹.

Súbežný obchod s liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva tak už nebude počnúc dňom vystúpenia prakticky možný.

Z hľadiska právnych predpisov Únie o liekoch však lieky pochádzajúce zo Spojeného kráľovstva a dovezené na územie EÚ-27 (EHP) pred dňom vystúpenia môžu zostať v obehu na trhu EÚ-27 (EHP), ak sú povolené.

31. Bude sa na súbežný obchod s liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva počnúc dňom vystúpenia aj naďalej vzťahovať článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004? (NOVÉ)

Článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 upravujú distribúciu centrálne 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 centralizované povolenia na uvedenie na trh prestávajú v Spojenom kráľovstve platiť počnúc dňom vystúpenia. Počnúc dňom vystúpenia sa článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 už nebudú vzťahovať na súbežnú distribúciu liekov pochádzajúcich zo Spojeného kráľovstva v EÚ-27 (EHP). Pripomíname však, že ako sa uvádza v odpovedi na predchádzajúcu otázku, súbežný obchod s liekmi pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva už aj tak nebude počnúc dňom vystúpenia možný.

32. Budú oznámenia o súbežnej distribúcii podľa článku 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článku 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorých je ako členský štát určenia uvedené Spojené kráľovstvo, platné počnúc dňom vystúpenia? (NOVÉ)

Článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 sa týkajú centrálne povolených liekov pochádzajúcich z členských štátov a ich distribúcie do iných členských štátov (ktorú treba odlišovať od súbežného dovozu vnútroštátne povolených liekov). Nevzťahuje sa to na vývoz alebo dovoz liekov z tretích krajín. Okrem toho centralizované povolenia na uvedenie na trh prestávajú počnúc dňom vystúpenia v Spojenom kráľovstve platiť. Preto oznámenia, v ktorých je ako jediná krajina určenia uvedené Spojené kráľovstvo, budú počnúc dňom vystúpenia bezpredmetné, pričom oznámenia, v ktorých sú uvedené viaceré krajiny určenia, zostanú v platnosti, pokiaľ ide o krajiny určenia v rámci EÚ-27.

¹⁹ K tomu sa môžu pridať vnútroštátne pravidlá o súbežnom obchode s liekmi s tretími krajinami.

33. Budú oznámenia o súbežnej distribúcii podľa článku 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článku 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 určené paralelnému distribútorovi nachádzajúcemu sa v Spojenom kráľovstve platné počnúc dňom vystúpenia? (NOVÉ)

Článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 sa týkajú centrálne povolených liekov pochádzajúcich z členských štátov a ich distribúcie do iných členských štátov (ktorú treba odlišovať od súbežného dovozu vnútroštátne povolených liekov). Nevzťahuje sa to na vývoz alebo dovoz liekov z tretích krajín. Okrem toho centralizované povolenia na uvedenie na trh prestávajú počnúc dňom vystúpenia v Spojenom kráľovstve platiť. Preto oznámenia distribútorom v Spojenom kráľovstve budú počnúc dňom vystúpenia bezpredmetné.

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.

34. Budú oznámenia o súbežnej distribúcii podľa článku 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článku 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorých sa miesto prebaľovania nachádza v Spojenom kráľovstve, platné počnúc dňom vystúpenia? (NOVÉ)

Článok 76 ods. 4 smernice 2001/83/ES a článok 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004 sa týkajú centrálne povolených liekov pochádzajúcich z členských štátov a ich distribúcie do iných členských štátov (ktorú treba odlišovať od súbežného dovozu vnútroštátne povolených liekov). Nevzťahuje sa to na vývoz alebo dovoz liekov z tretích krajín. Preto sa počnúc dňom vystúpenia budú musieť z oznámení vypustiť miesta v Spojenom kráľovstve, aby tieto oznámenia zostali počnúc dňom vystúpenia v platnosti.

35. Ako sa zmenia požiadavky na podávanie bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch zo Spojeného kráľovstva do databázy Eudravigilance? (v prípade liekov na humánne použitie) (NOVÉ)

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

Podozrenia na nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú v tretích krajinách, sa nemusia hlásiť v Únii (EHP). Preto počnúc dňom vystúpenia platí, že

- nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spojenom kráľovstve pred dňom vystúpenia, sa musia hlásiť,
- počnúc dňom vystúpenia už nie je povinné zasielať do databázy Eudravigilance informácie o podozreniach na nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spojenom kráľovstve.

Pokiaľ ide o jednotlivé prípady, ku ktorým došlo v Spojenom kráľovstve a ktoré boli nahlásené do databázy Eudravigilance pred dňom vystúpenia, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa následné informácie počnúc dňom vystúpenia, takéto informácie by sa mali aj naďalej odosielať do databázy Eudravigilance, ak sa uplatňujú kritériá na hlásenie prípadov v tretích krajinách.

Počnúc dňom vystúpenia 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/EHP.

36. Aký vplyv bude mať vystúpenie Spojeného kráľovstva na postupy preskúmania? (NOVÉ)

Postupy preskúmania, ktoré neboli ukončené ku dňu vystúpenia, budú pokračovať bez ohľadu na členský štát, ktorý ich inicioval, s výnimkou preskúmania žiadostí v rámci postupov vzájomného uznávania alebo decentralizovaných postupov, v ktorých je Spojené kráľovstvo referenčným členským štátom²⁰.

Postupy preskúmania Únie sa počnúc dňom vystúpenia už nebudú formálne vzťahovať na lieky zo Spojeného kráľovstva. V dôsledku toho sa hodnotiace správy týkajúce sa liekov zo Spojeného kráľovstva, ktoré boli predtým predmetom postupu preskúmania, nebudú už počnúc dňom vystúpenia predkladať držiteľom povolení na uvedenie na trh alebo žiadateľom o takéto povolenia. Pri hodnotení sa však budú zohľadňovať všetky údaje predložené v rámci postupu preskúmania vrátane údajov týkajúcich sa liekov zo Spojeného kráľovstva predložených pred dňom vystúpenia.

Vedecké stanoviská vydané počnúc dňom vystúpenia, ako aj rozhodnutia Komisie prijaté počnúc dňom vystúpenia nebudú zahŕňať lieky zo Spojeného kráľovstva. Rozhodnutia Komisie budú určené len členským štátom EÚ-27 (EHP).

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 Únii (EHP) (ako sú zapísané v „databáze podľa článku 57“). Do dňa vystúpenia sa to týka aj liekov vnútroštátne povolených v Spojenom kráľovstve.

37. Ako mám počnúc dňom vystúpenia pristupovať k údajom zo Spojeného kráľovstva v periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti? (NOVÉ)

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti by mali obsahovať kumulatívne a intervalové súhrny globálnych bezpečnostných údajov z rôznych zdrojov na celom svete. Príslušné bezpečnostné údaje získané zo zdrojov v Spojenom kráľovstve 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 by sa do odhadov pre EÚ/EHP mala až do dňa vystúpenia zahŕňať expozícia pacientov v Spojenom kráľovstve. Po tomto dni by sa expozícia pacientov v Spojenom kráľovstve mala zahŕňať v rámci regiónov mimo EÚ/EHP.

*Európska komisia
Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín*

Európska agentúra pre lieky

²⁰ Ako sa uvádza v otázke 1b v [Otázkach a odpovediach uverejnených Koordinačnou skupinou pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy](#) – humánne lieky a v Otázkach a odpovediach uverejnených Koordinačnou skupinou pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/QAs_UK_withdrawal_from_EU_national_authorized_medicinal_products.pdf) v súvislosti s postupmi vzájomného uznávania a decentralizovanými postupmi, v ktorých je Spojené kráľovstvo referenčným členským štátom: „Ak postup týkajúci sa nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh nie je ukončený pred 30. marcom 2019 (t. j. nedospeje sa k dohode medzi príslušnými členskými štátmi [...] alebo Komisia neprijme rozhodnutie [...]), postup sa zastaví a žiadateľ musí podať novú žiadosť novému referenčnému členskému štátu.“. Preskúmania žiadostí v rámci postupov vzájomného uznávania alebo decentralizovaných postupov, v ktorých je Spojené kráľovstvo referenčným členským štátom, nebudú preto po 29. marci 2019 pokračovať.