

**Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания**

(2021/С 27/08)

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящите насоки имат за цел да улеснят прилагането на достиженията на правото на ЕС в областта на фармацията на пазарите, които исторически зависят от доставки на лекарства от или през Великобритания, след края на преходния период, като посочат по какъв начин Комисията ще прилага към тази специфична ситуация съответните разпоредби на директиви 2001/82/ЕО, 2001/83/ЕО, 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията. Настоящото известие има за цел да подпомогне органите и операторите, но само Съдът на Европейския съюз е компетентен авторитетно да тълкува законодателството на Съюза.

*(Настоящият текст заменя текста на С(2020) 9264, публикуван в ОВ С 447, 23.12.2020 г., стр. 10).*

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“ <sup>(1)</sup>. В Споразумението за оттегляне <sup>(2)</sup> е предвиден преходен период до 31 декември 2020 г. До тази дата правото на Съюза се прилага в своята цялост спрямо и в Обединеното кралство <sup>(3)</sup>. Това включва достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, по-специално Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>, Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията <sup>(6)</sup> и член 13 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(7)</sup>, които са от значение за настоящото известие.

В края на преходния период правото на Съюза престава да се прилага спрямо Обединеното кралство. Тъй като започва да се прилага Протоколът относно Ирландия/Северна Ирландия („Протоколът относно И/СИ“), някои законодателни актове на Съюза (включително горепосоченото законодателство), мерките за тяхното прилагане, изменение и замяна обаче стават приложими спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола относно И/СИ, точка 20 от приложение 2 към Протокола относно И/СИ.

На практика това по-специално означава, че:

- лекарствените продукти (в приложното поле на горепосоченото законодателство), пуснати на пазара на Северна Ирландия, трябва да отговарят на нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза (вж. член 5, параграф 4 от Протокола относно И/СИ, тълкуван във връзка с приложение 2 към този протокол);
- лекарствените продукти трябва да имат валидно разрешение за търговия в ЕС или в Северна Ирландия, чийто притежател се намира в ЕС или в Северна Ирландия;
- търговията с лекарствени продукти от Великобритания към Северна Ирландия или Съюза представлява внос по смисъла на приложимото право на Съюза;
- търговията с лекарствени продукти от Съюза или Северна Ирландия към която и да е друга част на Обединеното кралство (Великобритания) или която и да е друга трета държава представлява износ по смисъла на приложимото право на Съюза;
- разрешенията за търговия, издадени от органи на Обединеното кралство, по принцип не са валидни съгласно правото на Съюза, но могат да бъдат признати единствено в Северна Ирландия, ако са приети съгласно приложимото право на Съюза (вж. член 7, параграф 3 от Протокола относно И/СИ);

<sup>(1)</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

<sup>(2)</sup> Споразумение за оттеглянето на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

<sup>(3)</sup> С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

<sup>(4)</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

<sup>(6)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

<sup>(7)</sup> Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

— всички стъпки при доставката на лекарства, които трябва да бъдат изпълнени в Съюза (например освобождаване на партида), за да се създаде възможност за пускането на пазара на лекарствени продукти в съответствие с правото на Съюза, трябва да бъдат извършени в (географския) обхват на правото на Съюза, т.е. в Съюза или в Северна Ирландия, като във Великобритания могат да бъдат изпълнявани единствено действия, които могат да бъдат изпълнявани в трети държави.

От 2017 г. насам Комисията и Европейската агенция по лекарствата активно разпространяват цялата съответна информация, за да привлекат вниманието на всички заинтересовани страни към въздействието на оттеглянето на Обединеното кралство и да ги предупредят за необходимостта от своевременно адаптиране преди края на преходния период. Необходимите промени бяха обяснени по-специално в известието за готовност за Брексит относно клиничните изпитвания <sup>(8)</sup>, последно изменено и публикувано на 7 май 2020 г., и в известието за готовност за Брексит относно лекарствените продукти <sup>(9)</sup>, последно изменено и публикувано на 13 март 2020 г.

Въпреки това някои пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през Великобритания (Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия) <sup>(10)</sup>, може все още да се нуждаят от допълнително време, за да адаптират веригите за доставки и да вземат под внимание края на преходния период. При тези обстоятелства е от решаващо значение постиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област да се изпълняват и прилагат така, че едновременно да се предотвратява недостиг на лекарства и да се гарантира високото равнище на опазване на общественото здраве, предвидено от правото на Съюза.

Комисията установи следните предизвикателства (описани по-долу) като основни трудности за горепосочените пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, по отношение на спазването на постиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област:

1. липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави;
2. трудности в извършването на изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“);
3. трудности при спазването на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на поставянето и проверката на индивидуалния идентификационен белег.

Като отчита тези предизвикателства и има предвид изключителните обстоятелства, свързани с пандемията от COVID-19, Комисията взема под внимание искането от частни и публични заинтересовани страни в Съюза и Обединеното кралство за предоставяне на повече време за прехода с оглед постигане на пълно спазване на постиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област.

### **1. Липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави**

#### *A. Лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти*

Съгласно член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО всеки, който пуска на пазара лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза (в Съюза или в Северна Ирландия), е вносител по смисъла на правото на Съюза и следователно трябва да притежава разрешение за производство, издадено от държавата членка, в която е установен вносителят или в случай на вносители, установени в Северна Ирландия — от Обединеното кралство, действащо по отношение на Северна Ирландия в съответствие с членове 41 и 42 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и/или членове 45 и 46 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти. Условиата за такова разрешение за производство включват, наред с другото, наличието на квалифицирано лице в Съюза или Северна Ирландия, проверката на производителя/вносителя и спазването от тяхна страна на добрите производствени практики.

Съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО и член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО компетентните органи, прилагачи постиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, са длъжни да преустановяват действието на или да отменят разрешението за търговия за лекарствен продукт, когато притежателят на това разрешение не притежава валидно разрешение за производство или не спазва някое от условията, необходими за издаването на такова разрешение за производство.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>(9)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

<sup>(10)</sup> Тези държави членки са изброени в известието поради тяхната зависимост в исторически план от пазара на Обединеното кралство за снабдяването им с лекарствени продукти и факта, че голяма част от техния внос на лекарствени продукти се получава от Обединеното кралство.

За да се предостави на операторите на тези пазари, които зависят в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, допълнително време за изпълнение в пълна степен на изискванията на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област в контекста на изключителните обстоятелства на световна пандемия, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, могат да прилагат следната практика в периода януари 2021 г.—31 декември 2021 г.

Съгласно тази практика компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволяват лекарствени продукти от Великобритания да бъдат внасяни от търговци на едро, които не притежават разрешение за производство, както се изисква от член 40 от Директива 2001/83/ЕО и член 44 от Директива 2001/82/ЕО, и няма да преустановяват действието на или отменят разрешенията за търговия за тези лекарствени продукти, както се изисква от член 118 от Директива 2001/83/ЕО и член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО, при положение че са изпълнени следните условия:

- лекарствените продукти, доставяни от или през Великобритания и пускани на пазара съгласно правото на Съюза (т.е. внасяни в Съюза или Северна Ирландия), са преминали изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“ <sup>(11)</sup>) или в Съюза, както е предвидено в член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и в член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти, или във Великобритания в съответствие с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и с член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти (вж. точка 2 от настоящото известие);
- лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания и пуснати на пазара в съответствие с правото на Съюза (т.е. внесени в Съюза или Северна Ирландия), са били обект на освобождаване на партидата от квалифицирано лице (КЛ) в Съюза или от КЛ в Обединеното кралство, прилагащо стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като така се гарантира еквивалентно равнище на опазване на човешкото здраве;
- операторът, пускащ на пазара лекарствени продукти, доставени от или през Великобритания в съответствие с правото на Съюза (в Съюза или в Северна Ирландия), притежава разрешение за дистрибуция, издадено преди края на преходния период в съответствие с член 77, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и/или член 65, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти;
- разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт е издадено на основание правото на Съюза и в съответствие с него от компетентния орган на държава — членка на ЕС, от Комисията или — по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия — от компетентния орган на Обединеното кралство.
- Лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания, се предлагат на крайния потребител на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, на който те са внесени, и не се предлагат в други държави — членки на ЕС.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежемесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постиган от дистрибуторите на едро, внасящи лекарствени продукти във връзка с изпълнението на условията, необходими за получаване на разрешение за производство, както е предвидено в член 41 от Директива 2001/83/ЕО и член 45 от Директива 2001/82/ЕО, включително по-специално относно сключването от тези дистрибутори на едро на договорни отношения с квалифицирани лица в Съюза.

#### Б. Изпитвани лекарствени продукти

Съгласно член 13 от Директива 2001/20/ЕО за пускането на пазара на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза също се изисква вносителят да притежава разрешение за производство. След края на преходния период това се прилага и по отношение на доставката на изпитвани лекарствени продукти от или през Великобритания в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия. Подобно на изискванията за разрешения за производство

<sup>(11)</sup> Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“) в ЕС/ЕИП. В тези разпоредби се предвижда, че в случай на лекарствени продукти с източник от трети държави, независимо дали продуктът е бил произведен в Съюза, всяка произведена партида е преминала в държава членка пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и всички други изследвания или проверки, необходими за осигуряване на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия.

съгласно член 41 от Директива 2001/83/ЕО и член 44 от Директива 2001/82/ЕО, с член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО се изисква притежателят на това разрешение за производство да разполага постоянно и по всяко време с услугите на поне едно квалифицирано лице в обхвата на прилагане на правото на Съюза, т.е. в Съюза или в Северна Ирландия.

За да се предостави на операторите на тези пазари, които зависят в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, допълнително време за изпълнение в пълна степен на изискванията на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област в контекста на изключителните обстоятелства на световна пандемия, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, могат да прилагат следната практика по отношение на изпитвани лекарствени продукти в периода януари 2021 г.—31 декември 2021 г.

Съгласно тази практика компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволяват изпитвани лекарствени продукти от Великобритания да бъдат внасяни от обекти за или спонсори на клинични изпитвания, които не притежават разрешение за производство, както се изисква с член 13 от Директива 2001/20/ЕО, при условие че са изпълнени следните условия:

- лекарствените продукти, доставяни от или през Великобритания и одобрени за употреба съгласно правото на Съюза (т.е. внасяни в ЕС или Северна Ирландия), са преминали освобождаването на партидите или в Съюза, както се предвижда в член 13, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО, или във Великобритания, в съответствие с член 13, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО;
- лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания, се предлагат на крайния потребител на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, на който те са внесени, и не се предлагат в други държави — членки на ЕС.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежемесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постиган от операторите, внасящи изпитвани лекарствени продукти във връзка с изпълнението на условията, необходими за получаване на разрешение за производство съгласно член 13 от Директива 2001/20/ЕО, включително по-специално относно сключването от тези оператори на договорни отношения с квалифицирани лица в Съюза.

## **2. Изпитване на партиди от лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарни лекарствени продукти**

Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“) в ЕС/ЕИП. Изискването за обект за освобождаване на партиди, установен в Съюза, е основен стълб в системата на Съюза за гарантиране на качеството на лекарствените продукти, които се пускат на пазара на Съюза. По отношение на изпитванията за контрол на качеството обаче може да са налице обективни причини извън контрола на притежателите на разрешение за търговия, които може да са възпрепятствали своевременното прехвърляне на такива дейности за изпитване за извършване в Съюза или Северна Ирландия до края на преходния период.

В тези случаи с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО се позволява вносителите, които пускат лекарствени продукти, доставени от или през Великобритания на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, или дистрибуторите на едро, които пускат такива лекарствени продукти на тези пазари, както е описано в точка 1 по-горе, да могат в оправдани случаи да упражняват определени дейности по контрол във Великобритания. Като взема под внимание изключителните обстоятелства, описани в настоящото известие, Комисията счита, че „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО възниква, когато са изпълнени следните условия:

- всяка партида от съответния лекарствен продукт се освобождава от квалифицирано лице (КЛ) на обект в ЕС или от КЛ на обект в Обединеното кралство, прилагащ стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като по този начин се гарантира еквивалентно равнище на опазване на здравето на човека и животните в случаи, попадащи в приложното поле на раздел 1;
- по отношение на предприятието, определено от третата страна, изпълняващо изпитванията за контрол на качеството, се упражнява надзор от компетентен орган, включително проверки на място. Налице е очевиден напредък към прехвърляне на обекта за изпитвания за контрол на качеството в Съюза или Северна Ирландия. По-специално обектът за изпитване на партиди следва да бъде установен в рамките на 12 месеца след края на преходния период, най-късно до 31 декември 2021 г.

За да се възползват от дерогацията, предвидена в член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия следва да уведомят компетентния орган, който е предоставил разрешението за търговия за съответния продукт (Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия), като посочат, че гореописаният критерий за „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО е изпълнен и обяснят защо това е така според тях. За лекарствени продукти, които ще бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия, компетентният орган е Регулаторната агенция за лекарствени и здравни продукти (MHRA MHRA). За продукти, чиито разрешения се получават на централно равнище, дружествата следва да се обръщат към Европейската агенция по лекарствата.

Всички подобни известия следва да се представят без ненужно забавяне и следва да бъдат получени възможно най-бързо след края на преходния срок, във всеки случай не по-късно от 30 януари 2021 г.

### **3. Изисквания, свързани с поставянето на индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти за хуманна употреба**

Тъй като по силата на Протокола относно И/СИ Директива 2001/83/ЕО е приложима в настоящата ѝ версия спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, показателите за безопасност (а именно средството срещу подправяне и индивидуалният идентификационен белег), предвидени в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат и по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия. Без да се нарушава прилагането на това законодателство на Съюза спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, за пускането на пазара на лекарствени продукти в която и да е друга част от Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия, няма да се изисква използването на тези показатели за безопасност, като например индивидуалния идентификационен белег, предвидени в правото на Съюза.

Това означава, че считано от 1 януари 2021 г. опаковки с лекарства, предназначени за Великобритания, следва да бъдат отделени от опаковките, предназначени за Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, дори когато маршрутът на доставката преминава през Великобритания. Както за всички лекарствени продукти, пускани на пазара в Съюза, информацията за опаковките за Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия трябва да бъде качена в европейския център или системите от регистри на съответната територия, но не и информацията за опаковките с крайна дестинация в която и да е част от Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия (Великобритания).

Що се отнася до опаковките, изнасяни от Съюза за която и да е трета държава, като Обединеното кралство, член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 задължава икономическите оператори, изнасящи лекарствените продукти, да дезактивират всеки индивидуален идентификационен белег, който може вече да е бил поставен на опаковката преди износа.

Когато лекарствени продукти се доставят през Великобритания в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, по принцип тогава вносителят, притежаващ разрешение за търговия, трябва да постави нов индивидуален идентификационен белег на въпросните лекарствени продукти, когато те се пускат на пазара (вж. член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161). Понастоящем обаче няма намиращи се в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия вносители, които притежават разрешение за търговия, с капацитет да изпълнят задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, както се изисква от правото на Съюза от 1 януари 2021 г., поради което спазването на това изискване на практика ще бъде невъзможно. Същевременно разрешаването на лекарствени продукти без показатели за безопасност на пазара на Съюза трябва да бъде предотвратявано с цел да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве и да се избегне наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в Съюза.

Поради това Комисията възнамерява да измени член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за да се справи с тази ситуация.

По този начин икономическите оператори, отговорни за износа на лекарствени продукти (пускани на пазара на Съюза, изнасяни във Великобритания и след това внасяни в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия) от Съюза към Великобритания, вече няма да бъдат длъжни да дезактивират индивидуалния идентификационен белег съгласно член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Следвайки този подход, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволят вноса на лекарствени продукти от Великобритания с поставен индивидуален идентификационен белег, който не е дезактивиран, при условие че са изпълнени следните условия:

— дистрибуторът на едро или притежателят на разрешение за търговия, установен в Съюза и отговорен за износа на лекарствения продукт към Обединеното кралство, е проверил индивидуалния идентификационен белег спрямо европейския регистър или националната система от регистри;

— дистрибуторът на едро, внасящ продукта в Северна Ирландия, Ирландия, Кипър или Малта, е проверил индивидуалния идентификационен белег спрямо европейския регистър или националната система от регистри.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежемесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постиган от дистрибуторите на едро, внасящи лекарствени продукти във връзка с изпълнението на задълженията съгласно Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на поставянето на индивидуалния идентификационен белег.

---