

Meddelelse fra Kommissionen — Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb

(2021/C 27/08)

ANSVARFRASKRIVELSE

Denne vejledende meddelelse har til formål at lette anvendelsen af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, efter overgangsperiodens udløb ved at angive, hvordan Kommissionen med hensyn til denne specifikke situation vil anvende de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, 2001/83/EF, 2001/20/EF og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161. Formålet med denne meddelelse er udelukkende at hjælpe myndigheder og operatører, og det er kun EU-Domstolen, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt.

(Denne tekst erstatter teksten i C(2020) 9264, der er offentliggjort i EUT C 447 af 23.12.2020, s. 10).

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af »tredjeland«⁽¹⁾. Udtrædelseaftalen⁽²⁾ fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige⁽³⁾. Dette omfatter de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁽⁵⁾, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161⁽⁶⁾ og artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF⁽⁷⁾, som er relevante for denne meddelelse.

Ved overgangsperiodens udløb ophører EU-retten med at finde anvendelse i Det Forenede Kongerige. Eftersom protokollen om Irland/Nordirland begynder at finde anvendelse, finder visse EU-bestemmelser (bl.a. ovennævnte lovgivning), deres gennemførelse og ændrings- eller erstatningsforanstaltninger dog anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i og punkt 20 i bilag 2 til protokollen om Irland/Nordirland.

I praksis betyder dette navnlig, at:

- lægemidler (inden for ovennævnte lovgivnings anvendelsesområde), som markedsføres i Nordirland, skal overholde de lovkrav, som er fastsat i EU-retten (jf. artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til protokollen)
- lægemidler skal være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse i EU eller i Nordirland, og indehaveren heraf skal være etableret i EU eller i Nordirland
- handel med lægemidler fra Storbritannien til Nordirland eller til EU udgør en import som defineret i gældende EU-ret
- handel med lægemidler fra EU eller Nordirland til hvilken som helst anden del af Det Forenede Kongerige (Storbritannien) eller andet tredjeland udgør en eksport som defineret i gældende EU-ret
- tilladelser, der er udstedt af britiske myndigheder, er i princippet ikke gyldige i henhold til EU-retten, men kan kun anerkendes i Nordirland, hvis de vedtages i overensstemmelse med gældende EU-ret (jf. artikel 7, stk. 3, i protokollen om Irland/Nordirland)

⁽¹⁾ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

⁽²⁾ Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (»udtrædelseaftalen«) (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

⁽³⁾ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelseaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

- de nødvendige foranstaltninger, som skal udføres i EU med hensyn til forsyning med lægemidler (f.eks. batchfrigivelse) for at muliggøre markedsføring af lægemidler i overensstemmelse med EU-retten, skal finde sted inden for EU-rettens (geografiske) anvendelsesområde, dvs. i Unionen eller Nordirland, og kun handlinger, som kan foretages i tredjelande, må finde sted i Storbritannien.

Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur har siden 2017 aktivt formidlet alle relevante oplysninger med henblik på at rette alle relevante interesserede parter opmærksomhed mod Det Forenede Kongeriges udtrædelse og for at gøre dem opmærksomme på behovet for at tilpasse sig i tide før udløbet af overgangsperioden. De nødvendige ændringer er hovedsageligt blevet forklaret i meddelelser om brexitforberedelser, som senest blev ændret og offentliggjort den 7. maj 2020 vedrørende kliniske forsøg ⁽⁸⁾ og den 13. marts 2020 vedrørende lægemidler ⁽⁹⁾.

Nogle markeder, som historisk set har været afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien (Cypern, Irland, Malta og Nordirland) ⁽¹⁰⁾, kan stadig have brug for mere tid til at tilpasse forsyningskæderne og tage hensyn til udløbet af overgangsperioden. På denne baggrund er det vigtigt, at de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet gennemføres og håndhæves på en måde, som både forebygger mangel på lægemidler og sikrer et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden i henhold til EU-retten.

Kommissionen har identificeret følgende udfordringer (se nedenfor) som de største vanskeligheder for de ovennævnte markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien i overensstemmelse med de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet:

1. mangel på operatører med markedsføringstilladelser, som er nødvendige til import af lægemidler fra tredjelande
2. problemer med at foretage kvalitativ analyse (batchtest)
3. problemer med at opfylde betingelserne i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår placering og verificering af den unikke identifikator.

Under hensyntagen til disse udfordringer samt de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med covid-19-pandemien noterer Kommissionen sig anmodningen fra både private og offentlige interesserede parter i Unionen og i Det Forenede Kongerige om mere tid i overgangen til fuld overensstemmelse med de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet.

1. Mangel på operatører med markedsføringstilladelser, som er krævet til import af lægemidler fra tredjelande

A. Humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

I henhold til artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF er alle, som markedsfører lægemidler fra tredjelande i overensstemmelse med EU-retten (i Unionen eller i Nordirland), en importør i EU-retlig forstand og skal derfor have en fremstillingstilladelse udstedt af den medlemsstat, hvor importøren er etableret eller, i tilfælde, hvor importørerne er etableret i Nordirland, af Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 41 og 42 i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og/eller artikel 45 og 46 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler. Betingelserne for en sådan fremstillingstilladelse indebærer bl.a. en tilgængelig sagkyndig person i Unionen eller Nordirland, inspektion hos fremstilleren/importøren og vedkommendes opfyldelse af god fremstillingspraksis.

I henhold til artikel 118 i direktiv 2001/83/EF og artikel 84, litra e), i direktiv 2001/82/EF skal de kompetente myndigheder, som anvender de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, når indehaveren af denne tilladelse ikke har en gyldig fremstillingstilladelse eller ikke overholder et af de vilkår, som er krævet for at opnå en sådan fremstillingstilladelse.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.

⁽⁹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.

⁽¹⁰⁾ Disse medlemsstater udpeges i denne meddelelse på grund af deres historiske afhængighed af Det Forenede Kongeriges marked i forbindelse med deres forsyning med lægemidler, og fordi en stor del af deres import af lægemidler kommer fra Det Forenede Kongerige.

Med henblik på at give operatørerne på disse markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, mere tid til at opfylde kravene i de gældende EU-bestemmelser på lægemiddeldområdet under de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med den globale pandemi kan de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland anvende følgende praksis mellem januar 2021 og den 31. december 2021.

I dette tilfælde tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, at lægemidler bliver importeret fra Storbritannien af grossister, som ikke er indehavere af en fremstillings-tilladelse som krævet i artikel 40 i direktiv 2001/83/EF og artikel 44 i direktiv 2001/82, og de vil ikke suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelseerne til disse lægemidler som krævet i artikel 118 i direktiv 2001/83 og artikel 84, litra e), i direktiv 2001/82, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som markedsføres i overensstemmelse med EU-retten (f. eks. importeret til Unionen eller Nordirland) har været underkastet kvalitativ analyse⁽¹⁾ enten i Unionen i henhold til artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler eller i Storbritannien i overensstemmelse med artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler (se afsnit 2 i denne meddelelse)
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som markedsføres i overensstemmelse med EU-retten (f. eks. importeret til Unionen eller Nordirland) har været underkastet en batchfrigivelse af en sagkyndig person (QP) i Unionen eller af en QP i Det Forenede Kongerige, som anvender kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i EU-retten, for på den måde at sikre et tilsvarende beskyttelsesniveau af menneskers sundhed
- operatøren, som markedsfører lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, i overensstemmelse med EU-retten (i Unionen eller i Nordirland), har en engrosforhandlingstilladelse, som er udstedt før overgangsperiodens udløb i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og/eller artikel 65, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler
- markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel er udstedt på grundlag af og i overensstemmelse med EU-retten af den kompetente myndighed i en EU-medlemsstat eller af Kommissionen eller, for så vidt angår lægemidler, der markedsføres i Nordirland, af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, gøres tilgængelige for den endelige forbruger på det samme marked, som historisk set er afhængigt af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, der hvor de importeres, og de gøres ikke tilgængelige i andre EU-medlemsstater.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil i dette tilfælde også månedligt rapportere til Kommissionen om, hvordan det hos grossister, som importerer lægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de nødvendige betingelser for at opnå en fremstillingstilladelse som fastsat i artikel 41 i direktiv 2001/83/EF og artikel 45 i direktiv 2001/82/EF, herunder navnlig sådanne grossisters indgåelse af kontraktforhold med sagkyndige personer i EU.

B. Forsøglægemidler

I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/20/EF kræver markedsføringen af forsøglægemidler fra tredjelande i overensstemmelse med EU-retten også, at importøren har en fremstillingstilladelse. Efter overgangsperiodens udløb finder dette også anvendelse på forsyningen med forsøglægemidler fra eller gennem Storbritannien i Cypern, Irland, Malta og

⁽¹⁾ I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 55, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/82/EF skal lægemidler, som indføres til EU, have været underkastet kvalitativ analyse i EU/EØS. Disse bestemmelser fastsætter at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om det er fremstillet i Unionen, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.

Nordirland. I lighed med kravene om fremstillingstilladelse, jf. artikel 41 i direktiv 2001/83/EF og artikel 44 i direktiv 2001/82/EF, kræves det i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF, at indehaveren af denne fremstillingstilladelse til stadighed råder over mindst én sagkyndig person inden for EU-rettens anvendelsesområde, f.eks. i Unionen eller i Nordirland.

Med henblik på at give operatørerne på disse markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, mere tid til at opfylde kravene i de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet under de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med den globale pandemi kan de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland anvende følgende praksis mellem januar 2021 og den 31. december 2021 for så vidt angår forsøgslægemidler.

I dette tilfælde tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, at forsøgslægemidler bliver importeret fra Storbritannien af kliniske forsøgssteder eller sponsorer, som ikke er indehavere af en fremstillingstilladelse som krævet i artikel 13 i direktiv 2001/20/EF, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som er godkendt til anvendelse i overensstemmelse med EU-retten (f.eks. importeret til EU eller Nordirland) har været underkastet batchfrigivelse enten i EU i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/20/EF, eller i Storbritannien i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/20/EF
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, gøres tilgængelige for den endelige forbruger på det samme marked, som historisk set er afhængigt af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, der hvor de importeres, og de gøres ikke tilgængelige i andre EU-medlemsstater.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil i dette tilfælde også månedligt rapportere til Kommissionen om, hvordan det hos operatører, som importerer forsøgslægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de nødvendige betingelser for at opnå en fremstillingstilladelse i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/20/EF, herunder navnlig sådanne operatørers indgåelse af kontraktforhold med sagkyndige personer i EU.

2. Kvalitativ analyse af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 55, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/82/EF skal lægemidler, som importeres til EU, have været underkastet kvalitativ analyse i EU/EØS. Kravet om et batchfrigivelsessted, som er etableret i EU, er en central søjle i EU's system til sikring af kvaliteten af de lægemidler, der markedsføres i EU. I forbindelse med kvalitativ analyse kan der dog være nogle objektive årsager ud over kontrollen af indehavere af markedsføringstilladelser, som har forhindret den rettidige overførsel af sådanne testaktiviteters udførelse til EU eller Nordirland inden overgangsperiodens udløb.

I disse tilfælde har importører, som markedsfører lægemidler, som er leveret fra eller gennem Storbritannien, i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, eller grossister, som markedsfører sådanne lægemidler i disse lande som beskrevet i afdeling 1, i henhold til artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF, mulighed for i begrundede tilfælde at foretage visse kontroller i Storbritannien. Under hensyntagen til de ekstraordinære omstændigheder beskrevet i denne meddelelse vurderer Kommissionen, at der er tale om »begrundede tilfælde«, som omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF, når følgende betingelser er opfyldt:

- Hver batch af det pågældende lægemiddel frigives af en sagkyndig person (QP) på et frigivelsessted i EU eller af en QP på et frigivelsessted i Det Forenede Kongerige, som anvender kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i EU-retten, for på den måde at sikre et tilsvarende beskyttelsesniveau af menneskers eller dyrs sundhed i tilfælde, der hører under afdeling 1
- den virksomhed, som er udpeget af tredjemanden, og som udfører den kvalitative analyse, er under en kompetent myndigheds tilsyn, hvilket bl.a. indebærer kontrolbesøg på stedet, og der dokumenteres påviselige fremskridt hen imod overførelse af stedet, hvor den kvalitative analyse finder sted, til Unionen eller Nordirland. Stedet, hvor den kvalitative analyse finder sted, bør navnlig etableres inden for en periode på 12 måneder efter overgangsperiodens udløb, senest den 31. december 2021.

Med henblik på at gøre brug af den undtagelse, der er omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, bør indehavere af markedsføringstilladelser give den kompetente myndighed, som udstedte markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt (Cypern, Irland, Malta eller Nordirland), meddelelse om, at — og efter deres mening hvorfor — de ovenstående kriterier for et »begrundet tilfælde« som defineret i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF er opfyldt. Den kompetente myndighed for markedsføring af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Nordirland er henholdsvis MHRA og VMD. For centralt godkendte lægemidler bør virksomhederne kontakte Det Europæiske Lægemeddelagentur.

En sådan meddelelse bør indsendes uden unødigt ophold, og den bør modtages snarest muligt efter overgangsperiodens udløb og senest den 30. januar 2021.

3. Krav til placering af den unikke identifikator for humanmedicinske lægemidler

Eftersom protokollen om Irland/Nordirland i sin nuværende udgave gør direktiv 2001/83/EF anvendeligt på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, finder sikkerhedselementerne (navnlig forseglingen og den unikke identifikator), som er foreskrevet i artikel 54, litra o) og 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, også anvendelse på lægemidler, som markedsføres i Nordirland. Med forbehold af anvendelsen af denne EU-lovgivning i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil markedsføringen af lægemidler i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland ikke kræve anvendelse af disse sikkerhedselementer, som f.eks. den unikke identifikator, som er fastsat i EU-retten.

Det betyder, at lægemiddelpakninger med Storbritannien som bestemmelsessted fra den 1. januar 2021 skal adskilles fra pakninger med Cypern, Irland, Malta eller Nordirland som bestemmelsessted — selv når leveringsruten går gennem Storbritannien. Ligesom for andre lægemidler, som markedsføres i Unionen, skal oplysningerne om de cypriotiske, irske, maltesiske og nordirske pakninger uploades i det europæiske knudepunkt eller i de respektive områders datalagrings-systemer, men ikke oplysningerne om de pakninger, som har en anden del af Det Forenede Kongerige end Nordirland (Storbritannien) som bestemmelsessted.

For så vidt angår pakninger, som eksporteres fra EU til et tredjeland som Det Forenede Kongerige, kræves det i henhold til artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161, at den økonomiske operatør, som eksporterer lægemidlet, deaktiverer de unikke identifikatorer, som eventuelt allerede er blevet anbragt på pakningen før eksporten.

Når lægemidler leveres gennem Storbritannien til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, er det derfor i princippet op til importøren med fremstillingstilladelse at anbringe en ny unik identifikator på de pågældende lægemidler, når de markedsføres (jf. artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2016/161). Der er dog ikke på nuværende tidspunkt nogen importør med fremstillingstilladelse, som er etableret i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, og som er i stand til at opfylde forpligtelsen til at anbringe en ny unik identifikator som krævet af EU-retten fra og med den 1. januar 2021, så den overholdelse ville praktisk taget være umulig. Samtidig bør tilladelse til markedsføring af lægemidler uden sikkerhedselementer i Unionen forhindres med henblik på at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og for at undgå tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i EU.

Kommissionen vil derfor ændre artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161 med henblik på at håndtere denne situation.

De økonomiske operatører, der er ansvarlige for eksport af lægemidler (som markedsføres i Unionen, eksporteres til Storbritannien og derefter importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) fra Unionen til Storbritannien vil dermed ikke længere være forpligtet til at deaktivere den unikke identifikator i overensstemmelse med artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161.

Som følge af denne tilgang tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland import af lægemidler fra Storbritannien, som bærer aktive unikke identifikatorer, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- grossisten eller indehaveren af markedsføringstilladelse, som er etableret i EU, og som er ansvarlig for eksporten af lægemidlet til Det Forenede Kongerige, har verificeret den unikke identifikator sammenholdt med EU-arkivet eller det nationale datalagringsystem

- grossisten, som importerer lægemidlet til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland har verificeret den unikke identifikator sammenholdt med EU-arkivet eller det nationale datalagringsystem.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland rapporterer i dette tilfælde månedligt til Kommissionen om, hvordan det hos grossister, som importerer lægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de forpligtelser, som er fastsat i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161 vedrørende placeringen af den unikke identifikator.
