

**Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής**

(2021/C 27/08)

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωση κατευθυντήριων γραμμών έχει ως στόχο να διευκολύνει την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της ΕΕ, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή μέσω αυτής, υποδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θα εφαρμόσει στη συγκεκριμένη περίπτωση τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 2001/82/ΕΚ, 2001/83/ΕΚ, 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161. Μολονότι η παρούσα ανακοίνωση έχει ως σκοπό να συνδράμει τις αρχές και τις επιχειρήσεις, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει επίσημα τη νομοθεσία της Ένωσης.

[Το παρόν κείμενο αντικαθιστά το κείμενο C(2020) 9264 που δημοσιεύθηκε στην ΕΕ C 447 της 23.12.2020, σ. 10]

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα» <sup>(1)</sup>. Η συμφωνία αποχώρησης <sup>(2)</sup> προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού <sup>(3)</sup>. Σε αυτό περιλαμβάνεται το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, και ιδίως η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής <sup>(6)</sup> και το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(7)</sup>, τα οποία παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την παρούσα ανακοίνωση.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το δίκαιο της Ένωσης παύει να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, καθώς τίθεται σε εφαρμογή το πρωτόκολλο για την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία), ορισμένες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης (συμπεριλαμβανομένων των προαναφερόμενων πράξεων) και τα μέτρα εφαρμογής, τροποποίησης και αντικατάστασής τους καθίστανται εφαρμοστέα ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 και το παράρτημα 2 σημείο 20 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ιδιαίτερα ότι:

- Τα φάρμακα (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νομοθεσίας) που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου).
- Τα φάρμακα πρέπει να διαθέτουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία.
- Το εμπόριο φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία προς τη Βόρεια Ιρλανδία ή την Ένωση συνιστά εισαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Το εμπόριο φαρμάκων από την Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία προς οποιοδήποτε άλλο τμήμα του Ηνωμένου Βασιλείου (Μεγάλη Βρετανία) ή οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα συνιστά εξαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Οι άδειες που εκδίδονται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν ισχύουν, καταρχήν, βάσει του ενωσιακού δικαίου, αλλά μπορούν να αναγνωριστούν στη Βόρεια Ιρλανδία μόνον εφόσον εγκριθούν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

<sup>(1)</sup> Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

<sup>(2)</sup> Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

<sup>(3)</sup> Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν αφορά το αντικείμενο της παρούσας ανακοίνωσης.

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>(6)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

<sup>(7)</sup> Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

— Τυχόν στάδια της προμήθειας φαρμάκων τα οποία πρέπει να πραγματοποιηθούν εντός της Ένωσης (π.χ. αποδέσμευση παρτίδων) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο πρέπει να εμπίπτουν στο (γεωγραφικό) πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, δηλαδή στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, και μόνον οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε τρίτες χώρες επιτρέπεται να πραγματοποιούνται στη Μεγάλη Βρετανία.

Η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαδίδουν ενεργά, από το 2017, όλες τις σχετικές πληροφορίες προκειμένου να επιστήσουν την προσοχή όλων των ενδιαφερόμενων φορέων στις συνέπειες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου και να τους προειδοποιήσουν για την ανάγκη έγκαιρης προσαρμογής πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Οι αναγκαίες αλλαγές εξηγούνται, ιδίως, στις ανακοινώσεις BREXIT, όπως τροποποιήθηκαν και δημοσιεύτηκαν τελευταία στις 7 Μαΐου 2020 <sup>(8)</sup> για τις κλινικές δοκιμές και στις 13 Μαρτίου 2020 για τα φάρμακα <sup>(9)</sup>.

Ωστόσο, ορισμένες αγορές οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (Βόρεια Ιρλανδία, Ιρλανδία, Κύπρος και Μάλτα) <sup>(10)</sup>, ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να συμμορφωθούν με τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό, είναι κρίσιμης σημασίας να εφαρμοστεί και να επιβληθεί το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης κατά τρόπο που να αποτρέπει τις ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλίζει το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προβλέπεται από το ενωσιακό δίκαιο.

Η Επιτροπή έχει εντοπίσει τις ακόλουθες προκλήσεις, τις οποίες θεωρεί μείζονες δυσκολίες για τις προαναφερθείσες αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, ως προς τη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης:

1. Έλλειψη υπευθύνων επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες·
2. Δυσκολίες στη διενέργεια αναλύσεων ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδας)·
3. Δυσκολίες στη συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την τοποθέτηση και την επαλήθευση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

Αναγνωρίζοντας αυτές τις προκλήσεις και λαμβάνοντας υπόψη τις εξαιρετικές περιστάσεις που έχει προκαλέσει η πανδημία COVID-19, η Επιτροπή σημειώνει το αίτημα που διατυπώνουν ιδιωτικοί και δημόσιοι ενδιαφερόμενοι φορείς στην Ένωση και το Ηνωμένο Βασίλειο για την παράταση της περιόδου μετάβασης προς την πλήρη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης.

#### 1. Έλλειψη υπευθύνων επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες

##### A. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, οποιοσδήποτε διαθέτει φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) είναι εισαγωγέας κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου και, ως εκ τούτου, πρέπει να κατέχει άδεια παρασκευής που έχει εκδοθεί από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας ή, στην περίπτωση εισαγωγέων εγκατεστημένων στη Βόρεια Ιρλανδία, από το Ηνωμένο Βασίλειο που ενεργεί σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και/ή τα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι όροι για τη χορήγηση τέτοιας άδειας παρασκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ύπαρξη ειδικευμένου προσώπου στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, την επιθεώρηση του παρασκευαστή/εισαγωγέα και τη συμμόρφωσή του με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

Σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/EK, οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης υποχρεούνται να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου όταν ο κάτοχος της εν λόγω άδειας δεν διαθέτει έγκυρη άδεια παρασκευής ή δεν πληροί κάποιον από τους όρους που απαιτούνται για την απόκτηση της εν λόγω άδειας παρασκευής.

<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> Τα εν λόγω κράτη μέλη αναφέρονται ονομαστικά στην παρούσα ανακοίνωση λόγω της παραδοσιακής εξάρτησής τους από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους με φάρμακα και του γεγονότος ότι μεγάλο μέρος των εισαγωγών φαρμάκων προς αυτά προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Προκειμένου να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων των αγορών που παραδοσιακά εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία πρόσθετος χρόνος για να συμμορφωθούν πλήρως με τις απαιτήσεις του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις μιας παγκόσμιας πανδημίας, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούσαν να εφαρμόσουν την ακόλουθη πρακτική από τον Ιανουάριο του 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επέτρεπαν την εισαγωγή φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία από χονδρεμπόρους που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/EK, και δεν θα ανέστειλλαν ούτε θα ανακαλούσαν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών, όπως απαιτείται από το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/EK, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν υποβληθεί σε ελέγχους ποιότητας (δοκιμές παρτίδων <sup>(11)</sup>) είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα, είτε στη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και με το άρθρο 24β της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα (βλ. τμήμα 2 της παρούσας ανακοίνωσης).
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν περάσει από αποδέσμευση παρτίδων από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ένωση ή από ειδικευμένο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- Ο υπεύθυνος επιχείρησης που διαθέτει στην αγορά φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) κατέχει άδεια διανομής η οποία έχει εκδοθεί, πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και/ή το άρθρο 65 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου έχει εκδοθεί, με βάση και σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους της ΕΕ από την Επιτροπή ή, όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία διατίθενται στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υπέβαλλαν επίσης, στην περίπτωση αυτή, μηνιαία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν οι διανομείς χονδρικής που εισάγουν φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων για την απόκτηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 41 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 45 της οδηγίας 2001/82/EK, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της σύναψης συμβατικών σχέσεων με ειδικευμένα πρόσωπα στην Ένωση.

## B. Δοκιμαζόμενα φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK, για να διαθέσει δοκιμαζόμενα φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, ο εισαγωγέας θα πρέπει να διαθέτει και αυτός άδεια παρασκευής. Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, αυτό ισχύει και για την προμήθεια δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο και στη Μάλτα. Αντίστοιχα προς τις απαιτήσεις για τις άδειες παρασκευής σύμφωνα με το

<sup>(11)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε αναλύσεις ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην ΕΕ / στον ΕΟΧ. Οι προβλέψεις αυτές ορίζουν ότι, στην περίπτωση φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμη και αν η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Ένωση, κάθε παρτίδα φαρμάκων που εισήχθη έχει υποστεί σε ένα κράτος μέλος πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες δοκιμές ή τις αναγκαίες επαληθεύσεις, για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδειας κυκλοφορίας.

άρθρο 41 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ επιβάλλει και αυτό στον κάτοχο της εν λόγω άδειας παρασκευής να έχει, σε μόνιμη και συνεχή βάση, στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου εντός του πεδίου εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, δηλαδή στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Προκειμένου να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων των αγορών που παραδοσιακά εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία πρόσθετος χρόνος για να συμμορφωθούν πλήρως με τις απαιτήσεις του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις μιας παγκόσμιας πανδημίας, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούσαν να εφαρμόσουν την ακόλουθη πρακτική από τον Ιανουάριο του 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επέτρεπαν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία από κέντρα κλινικών δοκιμών ή χορηγούς που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και εγκρίνονται για χρήση σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν περάσει από αποδέσμευση παρτίδων είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, είτε στη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία διατίθενται στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υπέβαλλαν επίσης, στην περίπτωση αυτή, μηνιαία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που εισάγουν δοκιμαζόμενα φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων για την απόκτηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της σύναψης συμβατικών σχέσεων με ειδικευμένα πρόσωπα στην Ένωση.

## 2. Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε αναλύσεις ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην ΕΕ/στον ΕΟΧ. Η απαίτηση για χώρο αποδέσμευσης παρτίδων στην Ένωση αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα του ενωσιακού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, όσον αφορά τις αναλύσεις ελέγχου ποιότητας, ενδέχεται να υπάρχουν αντικειμενικοί λόγοι που βρίσκονται πέραν του ελέγχου των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και οι οποίοι εμποδίζουν την έγκαιρη μεταφορά της διεξαγωγής των εν λόγω δραστηριοτήτων αναλύσεων στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Στις περιπτώσεις αυτές, το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ επιτρέπουν στους εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, της Ιρλανδίας, της Κύπρου ή της Μάλτας φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τέτοια φάρμακα στις αγορές αυτές όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 ανωτέρω, να διενεργούν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, ορισμένους ελέγχους στη Μεγάλη Βρετανία. Υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, η Επιτροπή θεωρεί ότι συντρέχει «δικαιολογημένη περίπτωση» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Κάθε παρτίδα του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος αποδεσμεύεται από ειδικευμένο άτομο σε χώρο που βρίσκεται στην ΕΕ ή από ειδικευμένο άτομο σε χώρο του Ηνωμένου Βασιλείου που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω.
- Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από αρμόδια αρχή, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιων ελέγχων. Καταδεικνύεται απτή πρόοδος προς τη μεταφορά του χώρου διενέργειας των ελέγχων ποιότητας στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Ειδικότερα, ο χώρος δοκιμών παρτίδων θα πρέπει να εγκατασταθεί εντός δωδεκαμήνου μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

Προκειμένου να κάνουν χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ειδοποιούν την αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε προϊόντος (Βόρεια Ιρλανδία, Ιρλανδία, Κύπρος ή Μάλτα), διευκρινίζοντας ότι —και γιατί, κατά την άποψή τους— πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια της «δικαιολογημένης περίπτωσης» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83 και του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82. Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, αρμόδια αρχή είναι ο MHRA και ο VMD αντίστοιχα. Για τα προϊόντα που εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας, οι εταιρείες θα πρέπει να επικοινωνούν με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Κάθε τέτοια ειδοποίηση θα πρέπει να υποβληθεί αμελλητί και να παραληφθεί το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο έως τις 30 Ιανουαρίου 2021.

### 3. Απαιτήσεις σχετικά με την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Δεδομένου ότι το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά την οδηγία 2001/83, όπως ισχύει σήμερα, εφαρμοστέα ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (δηλαδή ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) που προβλέπονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK ισχύουν και για τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των εν λόγω ενωσιακών νομικών πράξεων ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα απαιτεί τη χρήση των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, όπως ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, που προβλέπονται στο ενωσιακό δίκαιο.

Αυτό σημαίνει ότι, από την 1η Ιανουαρίου 2021, οι συσκευασίες φαρμάκων που προορίζονται για τη Μεγάλη Βρετανία θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις συσκευασίες που προορίζονται για τη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο ή τη Μάλτα, ακόμη και όταν η διαδρομή εφοδιασμού διέρχεται από τη Μεγάλη Βρετανία. Όπως και για όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, τα στοιχεία για τις συσκευασίες της Βόρειας Ιρλανδίας, της Ιρλανδίας, της Κύπρου και της Μάλτας πρέπει να αποστέλλονται στον ευρωπαϊκό κόμβο ή στα συστήματα αποθετηρίων της αντίστοιχης επικράτειας, κάτι που δεν χρειάζεται να γίνεται για τα στοιχεία για τις συσκευασίες με τελικό προορισμό οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας (Μεγάλη Βρετανία).

Όσον αφορά τις συσκευασίες που εξάγονται από την Ένωση προς τρίτη χώρα όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 υποχρεώνει τον οικονομικό φορέα που εξάγει τα φάρμακα να απενεργοποιεί κάθε μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που ενδεχομένως έχει ήδη αναγραφεί στη συσκευασία πριν από την εξαγωγή.

Όταν παραδίδονται φάρμακα στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα διαμέσου της Μεγάλης Βρετανίας, εναπόκειται κατ' αρχήν στον εισαγωγέα που διαθέτει άδεια παρασκευής να τοποθετήσει νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά [πρβλ. άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161]. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν εισαγωγείς που να διαθέτουν άδεια παρασκευής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα και να μπορούν να εκπληρώσουν την υποχρέωση τοποθέτησης νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, όπως απαιτείται από το ενωσιακό δίκαιο, την 1η Ιανουαρίου 2021, με αποτέλεσμα η συμμόρφωση να είναι πρακτικά αδύνατη. Ταυτόχρονα, πρέπει να αποτρέπεται η κυκλοφορία φαρμάκων χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας στην αγορά της Ένωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να αποφεύγεται η παρουσία ψευδεπιγράφων φαρμάκων στην Ένωση.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1161 για να αντιμετωπίσει το ζήτημα αυτό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι υπεύθυνοι για την εξαγωγή φαρμάκων (τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εξάγονται στη Μεγάλη Βρετανία και στη συνέχεια εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα) από την Ένωση προς τη Μεγάλη Βρετανία δεν θα υποχρεούνται πλέον να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1161.

Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή, από τη Μεγάλη Βρετανία, φαρμάκων τα οποία φέρουν μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που δεν έχουν απενεργοποιηθεί, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

— ο διανομέας χονδρικής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και είναι υπεύθυνος για την εξαγωγή του φαρμάκου προς το Ηνωμένο Βασίλειο έχει επαληθεύσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης με αντιπαραβολή με το ευρωπαϊκό αποθετήριο ή το εθνικό σύστημα αποθετηρίου·

— ο διανομέας χονδρικής που εισάγει το προϊόν στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο ή τη Μάλτα έχει επαληθεύσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης με αντιπαραβολή με το ευρωπαϊκό αποθετήριο ή το εθνικό σύστημα αποθετηρίου.

Σε αυτή την περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα δηλώνουν επίσης στην Επιτροπή, σε μηνιαία βάση, την πρόοδο που έχουν σημειώσει οι διανομείς χονδρικής που εισάγουν φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 σχετικά με την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

---