

Komission tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta

(2021/C 27/08)

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Näiden ohjeiden tarkoituksena on helpottaa EU:n lääkelainsäädännön soveltamista siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta, osoittamalla, miten komissio soveltaa tähän erityistilanteeseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/82/EY, 2001/83/EY ja 2001/20/EY ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 asiaan liittyviä säännöksiä Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa viranomaisia ja toimijoita. Kuitenkin ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita lopullisesti unionin lainsäädäntöä.

(Tämä teksti korvaa EUVL:ssä C 447, 23.12.2020, s. 10 julkaistun tekstin C(2020) 9264.)

Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut Euroopan unionista 1. helmikuuta 2020, ja siitä on tullut ”kolmas maa” ⁽¹⁾. Erosopimuksessa ⁽²⁾ määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020. Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan unionin oikeutta sen kaikilta osin ⁽³⁾. Tähän kuuluu unionin lääkelainsäädäntö ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY ⁽⁴⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ⁽⁵⁾, komission delegoitu asetus (EU) N:o 2016/161 ⁽⁶⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ⁽⁷⁾ 13 artikla, joilla on merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

Siirtymäkauden päätyttyä unionin lainsäädäntöä ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Koska Irlantia ja Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa, jäljempänä ’Irlantia/Pohjois-Irlantia koskeva pöytäkirja’, aletaan soveltaa, joitain unionin säännöksiä (myös edellä mainittua lainsäädäntöä) ja niiden täytäntöönpano-, muutos- ja korvaamistoimenpiteitä aletaan kuitenkin soveltaa Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan ja sen liitteessä 2 olevan 20 kohdan mukaisesti.

Käytännössä tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että

- (edellä mainitun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien) Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden on oltava unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten mukaisia (vrt. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa);
- lääkkeillä on oltava voimassa oleva myyntilupa EU:ssa tai Pohjois-Irlannissa, ja myyntiluvan haltijan on sijaittava EU:ssa tai Pohjois-Irlannissa;
- Isosta-Britanniasta Pohjois-Irlantiin tai unioniin suuntautuva lääkekauppa on sovellettavan unionin lainsäädännön mukaista tuontia;
- lääkkeiden kauppa unionista tai Pohjois-Irlannista Yhdistyneen kuningaskunnan (Iso-Britannia) mihin tahansa muuhun osaan tai mihin tahansa muuhun kolmanteen maahan on sovellettavan unionin lainsäädännön mukaista vientiä;
- Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten myöntämät luvat eivät periaatteessa ole voimassa unionin lainsäädännön nojalla, vaan ne voidaan tunnustaa Pohjois-Irlannissa vain, jos ne on hyväksytty sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti (ks. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohta);

⁽¹⁾ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

⁽²⁾ Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä ’erosopimus’ (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

⁽³⁾ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁶⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

- kaikki lääkkeiden toimittamisen vaiheet, jotka on toteutettava unionissa (esim. erien vapauttaminen myyntiin) lääkkeiden saattamiseksi markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti, on toteutettava unionin lainsäädännön (maantieteellisellä) soveltamisalueella eli unionissa tai Pohjois-Irlannissa, ja Isossa-Britanniassa voidaan toteuttaa ainoastaan toimia, jotka voidaan toteuttaa kolmansissa maissa.

Komissio ja Euroopan lääkevirasto ovat vuodesta 2017 lähtien levittäneet aktiivisesti kaikkea asiaankuuluvaa tietoa kiinnittääkseen kaikkien asianomaisten sidosryhmien huomion Yhdistyneen kuningaskunnan eron vaikutuksiin ja varoittaakseen niitä tarpeesta sopeutua uuteen tilanteeseen ajoissa ennen siirtymäkauden päättymistä. Tarvittavat muutokset on selitetty erityisesti BREXIT-tiedonannoissa, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina ja julkaistuina 7. toukokuuta 2020 kliinisten lääketutkimusten osalta ⁽⁸⁾ ja 13. maaliskuuta 2020 lääkkeiden osalta ⁽⁹⁾.

Jotkin markkinat, jotka ovat perinteisesti tukeutuneet lääkkeiden toimituksiin Isosta-Britanniasta tai sen kautta (Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti) ⁽¹⁰⁾, saattavat kuitenkin vielä tarvita lisäaikaa toimitusketjujen mukauttamiseksi ja siirtymäkauden päättymisen huomioon ottamiseksi. Tätä taustaa vasten on ratkaisevan tärkeää, että unionin lääkelainsäädäntö pannaan täytäntöön ja sen noudattamista valvotaan siten, että ehkäistään lääkepula ja samalla varmistetaan unionin lainsäädännössä säädetty korkeatasoinen kansanterveyden suojeleminen.

Komissio on yksilöinyt seuraavat haasteet (joita kuvataan jäljempänä) keskeisiksi vaikeuksiksi unionin lääkelainsäädännön noudattamisessa edellä mainituilla markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta:

1. sellaisten toimijoiden puuttuminen, joilla on lääkkeiden tuontiin kolmansista maista tarvittava valmistuslupa;
2. vaikeudet suorittaa laadunvalvontatestausta ('erätestaus');
3. vaikeudet noudattaa direktiivin 2001/83/EY ja delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 säännöksiä yksilöllisen tunnusteen sijoittamisen ja tarkastamisen osalta.

Nämä haasteet ja covid-19-pandemian poikkeukselliset olosuhteet huomioon ottaen komissio panee merkille unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan niin yksityisten kuin julkistenkin sidosryhmien pyynnön saada lisäaikaa siirryttäessä noudattamaan unionin lääkelainsäädäntöä täysimääräisesti.

1. Sellaisten toimijoiden puuttuminen, joilla on lääkkeiden tuontiin kolmansista maista edellytettävä valmistuslupa

A. Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet

Direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdan ja direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 3 kohdan mukaan jokainen, joka saattaa unionin oikeuden mukaisesti (unionissa tai Pohjois-Irlannissa) markkinoille lääkkeitä kolmansista maista, on unionin lainsäädännössä tarkoitettu maahantuojaksi, ja sillä on sen vuoksi oltava sen jäsenvaltion, johon tuoja on sijoittautunut, tai Pohjois-Irlantiin sijoittautuneiden maahantuojien tapauksessa Pohjois-Irlannin osalta toimivan Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä valmistuslupa direktiivin 2001/83/EY 41 ja 42 artiklan mukaisesti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja/tai direktiivin 2001/82/EY 45 ja 46 artiklan mukaisesti eläinlääkkeiden osalta. Tällaisen valmistuslupan edellytyksiin kuuluvat muun muassa pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön käytettävyyden unionissa tai Pohjois-Irlannissa, valmistajan/maahantuojan tarkastus ja hyvien tuotantotapojen noudattaminen.

Direktiivin 2001/83/EY 118 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 84 artiklan e alakohdan mukaan unionin lääkelainsäädäntöä soveltavien toimivaltaisten viranomaisten on tilapäisesti tai kokonaan peruutettava lääkkeen myyntilupa, jos kyseisen luvan haltijalla ei ole voimassa olevaa valmistuslupaa tai jos tämä ei täytä jotakin tällaisen valmistusluvan saamiseksi tarvittavista edellytyksistä.

⁽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⁾ Nämä jäsenvaltiot mainitaan tässä tiedonannossa, koska ne ovat lääketoimitustensa osalta perinteisesti riippuvaisia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoista ja koska suuri osa niiden lääketuonnista tulee Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset voivat soveltaa seuraavaa käytäntöä tammikuun 2021 ja 31. joulukuuta 2021 välisenä aikana, jotta näillä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta, toimiville toimijoille annettaisiin lisäaikaa täyttää kaikilta osin unionin lääkelainsäädännön vaatimukset maailmanlaajuisen pandemian poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Tässä tapauksessa Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset sallisivat lääkkeiden tuonnin Isosta-Britanniasta sellaisille tukkukauppiaille, joilla ei ole direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 44 artiklassa edellytettyä valmistuslupaa, eivätkä ne peruuttaisi tilapäisesti tai kokonaan näiden lääkkeiden myyntilupia direktiivin 2001/83/EY 118 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 84 artiklan e alakohdassa edellytetyllä tavalla, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitetuille ja unionin lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatetuille (eli unioniin tai Pohjois-Irlantiin tuoduille) lääkkeille on tehty laadunvalvontatestaus ('erätestaus' ⁽¹¹⁾), joko unionissa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdan ja eläinlääkkeiden osalta direktiivin 2001/82/EY 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai Isossa-Britanniassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdan mukaisesti ja eläinlääkkeiden osalta direktiivin 2001/82/EY 24 artiklan b alakohdan mukaisesti (ks. tämän tiedonannon 2 kohta);
- Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitettujen ja unionin lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettujen lääkkeiden (eli unioniin tai Pohjois-Irlantiin tuotujen lääkkeiden) erän on vapauttanut unionissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka soveltaa unionin lainsäädännössä vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia, millä varmistetaan vastaava ihmisten terveyden suojelun taso;
- toimijalla, joka saattaa Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitettuja lääkkeitä markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti (unionissa tai Pohjois-Irlannissa), on tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskeva lupa, joka on myönnetty ennen siirtymäkauden päättymistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY 77 artiklan 1 kohdan ja/tai eläinlääkkeiden osalta direktiivin 2001/82/EY 65 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- EU:n jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio tai Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kyseisen lääkkeen myyntiluvan unionin lainsäädännön pohjalta ja sen mukaisesti;
- Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitettavat lääkkeet asetetaan loppukuluttajan saataville niillä samoilla markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia Isosta-Britanniasta toimitettavista lääkkeistä ja joille ne tuodaan, eikä niitä aseteta saataville muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset raportoisivat tässä tapauksessa komissiolle kuukausittain myös siitä, miten lääkkeitä tuovat tukkukauppiat ovat edistyneet direktiivin 2001/83/EY 41 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 45 artiklassa säädettyjen valmistusluvan saamiseksi tarvittavien edellytysten täyttämiseksi, mukaan lukien erityisesti se, että kyseiset tukkukauppiat ovat solmineet sopimussuhteita pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden kanssa unionissa.

B. Tutkimuslääkkeet

Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan mukaan kolmansista maista peräisin olevien tutkimuslääkkeiden saattaminen markkinoille unionin lainsäädännön mukaisesti edellyttää myös, että maahantuojalla on valmistuslupa. Siirtymäkauden päätyttyä tämä koskee myös tutkimuslääkkeiden toimittamista Isosta-Britanniasta tai sen kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin. Samalla tavalla kuin direktiivin 2001/83/EY 41 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 44 artiklassa säädettyjen valmistuslupia koskevien vaatimusten ollessa kyseessä, myös direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2

⁽¹¹⁾ Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan EU:hun tuotaville lääkkeille on tehtävä laadunvalvontatestaus ('erätestaus') EU:ssa / Euroopan talousalueella. Näiden säännösten mukaan kolmansista maista tulevien lääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu unionissa, jokaiselle tuotantoerälle on jossakin jäsenvaltiossa täytynyt tehty täydellinen laatuanalyysi, määrällinen analyysi ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden osalta ja kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen lääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti.

kohdassa edellytetään, että tämän valmistusluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yhden pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön palvelut unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluvalla alueella eli unionissa tai Pohjois-Irlannissa.

Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset voivat tutkimuslääkkeiden osalta soveltaa seuraavaa käytäntöä tammikuun 2021 ja 31. joulukuuta 2021 välisenä aikana, jotta näillä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta, toimiville toimijoille annettaisiin lisää aikaa täyttää kaikilta osin unionin lääkelainsäädännön vaatimukset maailmanlaajuisen pandemian poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Tässä tapauksessa Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset sallisivat tutkimuslääkkeiden tuonnin Isosta-Britanniasta sellaisille kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikoille tai toimeksiantajille, joilla ei ole direktiivin 2001/20/EY 13 artiklassa edellytettyä valmistuslupaa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitetuille ja unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön hyväksytyille (eli EU:hun tai Pohjois-Irlantiin tuoduille) lääkkeille on tehty erän vapauttaminen joko unionissa direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai Isossa-Britanniassa direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitettavat lääkkeet asetetaan loppukuluttajan saataville niillä samoilla markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia Isosta-Britanniasta toimitettavista lääkkeistä ja joille ne tuodaan, eikä niitä aseteta saataville muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset raportoisivat tässä tapauksessa komissiolle kuukausittain myös siitä, miten tutkimuslääkkeitä tuovat toimijat ovat edistyneet direktiivin 2001/20/EY 13 artiklassa säädettyjen valmistusluvan saamiseksi tarvittavien edellytysten täyttämässä, mukaan lukien erityisesti se, että kyseiset toimijat ovat solmineet sopimussuhteita pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden kanssa unionissa.

2. Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden erätestaus

Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan EU:hun tuotaville lääkkeille on tehtävä laadunvalvontatestaus ('erätestaus') EU:ssa / Euroopan talousalueella. Unioniin sijoittautunutta erän vapauttamispaikkaa koskeva vaatimus on keskeinen osa unionin järjestelmää, jolla varmistetaan unionin markkinoille saatettavien lääkkeiden laatu. Laadunvalvontatestauksen osalta voi kuitenkin olla olemassa myyntiluvan haltijoista riippumattomia objektiivisia syitä, jotka ovat saattaneet estää tällaisten testaustoimien oikea-aikaisen siirtämisen unionissa tai Pohjois-Irlannissa suoritettaviksi siirtymäkauden loppuun mennessä.

Näissä tapauksissa direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 24 artiklan b alakohdassa sallitaan se, että maahantuojat, jotka saattavat Isosta-Britanniasta tai sen kautta toimitettuja lääkkeitä Kyproksen, Irlannin, Maltan tai Pohjois-Irlannin markkinoille, tai tukkukauppiat, jotka saattavat tällaisia lääkkeitä näille markkinoille edellä 1 jaksossa kuvatulla tavalla, voivat perustelluissa tapauksissa suorittaa tiettyjä tarkastuksia Isossa-Britanniassa. Tässä tiedonannossa kuvatut poikkeukselliset olosuhteet huomioon ottaen komissio katsoo, että direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 24 artiklan b alakohdassa tarkoitettu "perusteltu tapaus" on kyseessä, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

- kunkin asianomaisen lääke-erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö EU:ssa sijaitsevassa paikassa tai pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevassa paikassa, jossa sovelletaan unionin lainsäädännössä vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia, jolloin varmistetaan vastaava ihmisten tai eläinten terveyden suojelun taso edellä 1 jaksossa tarkoitetuissa tapauksissa;
- laadunvalvontatestauksen suorittavan kolmannen osapuolen nimeämää laitosta valvoo toimivaltainen viranomainen, paikalla tehtävät tarkastukset mukaan luettuina. On osoitettu, että laadunvalvonnan testauspaikan siirtämisessä unioniin tai Pohjois-Irlantiin on edistytty. Erätestauksen suorituspaikka olisi perustettava kahdentoista kuukauden kuluessa siirtymäkauden päättymisestä eli viimeistään 31. joulukuuta 2021.

Jotta direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja direktiivin 2001/82/EY 24 artiklan b alakohdassa eläinlääkkeiden osalta säädettyä poikkeusta voitaisiin soveltaa, myyntiluvan haltijoiden olisi ilmoitettava asiasta kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle (Kypros, Irlanti, Malta tai Pohjois-Irlanti) ja täsmennettävä, että edellä mainitut direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 24 artiklan b alakohdassa tarkoitettua ”perusteltua tapausta” koskevat perusteet täyttyvät – ja esitettävä syyt siihen, miksi näin niiden mielestä on. Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden osalta toimivaltainen viranomainen on MHRA, kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, ja VMD eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ollessa kyseessä. Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden osalta yritysten olisi oltava yhteydessä Euroopan lääkevirastoon.

Tällaiset ilmoitukset olisi toimitettava ilman aiheutonta viivytystä, ja ne olisi saatava mahdollisimman pian siirtymäkauden päättymisen jälkeen ja joka tapauksessa viimeistään 30. tammikuuta 2021.

3. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen sijoittamista koskevat vaatimukset

Koska Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan mukaan direktiiviä 2001/83/EY sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sen nykyisessä muodossa, direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa ja 54 a artiklan 1 kohdassa säädettyjä turvaominaisuuksia (eli peukaloinnin paljastavaa mekanismia ja yksilöllistä tunnistetta) sovelletaan myös lääkkeisiin, jotka saatetaan markkinoille Pohjois-Irlannissa. Lääkkeiden saattaminen markkinoille muussa Yhdistyneen kuningaskunnan osassa kuin Pohjois-Irlannissa ei edellytä näiden unionin lainsäädännössä säädettyjen turvaominaisuuksien, kuten yksilöllisen tunnisteen, käyttöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän unionin lainsäädännön soveltamista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.

Tämä tarkoittaa sitä, että Isoon-Britanniaan tarkoitetut lääkepakkaukset olisi 1. tammikuuta 2021 alkaen erotettava Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin tarkoitetuista pakkauksista silloinkin, kun toimitusreitti kulkee Ison-Britannian kautta. Kuten kaikkien unionissa markkinoille saatettavien lääkkeiden tapauksessa, Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa käytettävien pakkausten tiedot on ladattava eurooppalaiseen keskukseseen tai asianomaisten alueiden tallennusjärjestelmiin. Tämä ei kuitenkaan koske niiden pakkausten tietoja, joiden lopullinen määräpaikka on muussa Yhdistyneen kuningaskunnan osassa kuin Pohjois-Irlannissa (Iso-Britannia).

Kun on kyse pakkauksista, jotka viedään unionista mihin tahansa kolmanteen maahan, kuten Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklassa velvoitetaan viedä talouden toimija poistamaan käytöstä yksilölliset tunnistet, jotka on mahdollisesti jo kiinnitetty pakkaukseen ennen vientiä.

Jos lääkkeitä toimitetaan Ison-Britannian kautta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin, periaatteessa maahantuojan, jolla on valmistuslupa, olisi kiinnitettävä kyseisiin lääkkeisiin uusi yksilöllinen tunniste, kun ne saatetaan markkinoille (vrt. delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 4 artikla). Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa ei kuitenkaan ole tällä hetkellä yhtään maahantuojaa, jolla olisi valmistuslupa ja joka pystyisi täyttämään unionin lainsäädännössä vaaditun uuden yksilöllisen tunnisteen kiinnittämistä koskevan velvoitteen 1. tammikuuta 2021 alkaen, joten vaatimusten noudattaminen olisi käytännössä mahdotonta. Samalla on estettävä sellaisten lääkkeiden salliminen unionin markkinoilla, joissa ei ole turvaominaisuuksia, jotta voidaan varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso ja välttää lääkeväärennösten esiintyminen unionissa.

Komissio aikoo tämän vuoksi muuttaa delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklaa tilanteen korjaamiseksi.

Lääkkeiden (jotka on saatettu markkinoille unionissa, viety Isoon-Britanniaan ja tuotu sitten Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin) viennistä unionista Isoon-Britanniaan vastaavat talouden toimijat eivät enää olisi velvollisia poistamaan yksilöllistä tunnistetta käytöstä delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 22 artiklan mukaisesti.

Tämän toimintamallin mukaisesti Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset sallisivat sellaisten lääkkeiden tuonnin Ison-Britanniasta, joiden yksilöllisiä tunnisteita ei ole poistettu käytöstä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- unioniin sijoittautunut tukkukauppias tai myyntiluvan haltija, joka on vastuussa lääkkeen viennistä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, on tarkastanut yksilöllisen tunnisteen eurooppalaisesta arkistosta tai kansallisesta tallennusjärjestelmästä;

— valmistetta Pohjois-Irlantiin, Irlantiin, Kyprokseen tai Maltaan tuova tukkukauppias on tarkastanut yksilöllisen tunnisteen eurooppalaisesta arkistosta tai kansallisesta tallennusjärjestelmästä.

Irlannin, Maltan, Kyproksen ja Yhdistyneen kuningaskunnan, Pohjois-Irlannin osalta, toimivaltaiset viranomaiset raportoisivat tässä tapauksessa komissiolle kuukausittain myös siitä, miten lääkkeitä tuovat tukkukauppiat ovat edistyneet yksilöllisen tunnisteen sijoittamista koskevien direktiivin 2001/83/EY ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 mukaisten velvoitteiden täyttämässä.
