

Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja

(2021/C 27/08)

IZJAVA O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Ovom se Obavijesti o smjernicama nastoji olakšati primjena pravne stečevine EU-a u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja navođenjem načina na koji će Komisija na tu konkretnu situaciju primijeniti relevantne odredbe direktiva 2001/82/EZ, 2001/83/EZ, 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Premda se njome nastoji pomoći nadležnim tijelima i subjektima, samo je Sud Europske unije nadležan za vjerodostojno tumačenje zakonodavstva Unije.

(Ovim se tekstom zamjenjuje tekst C(2020) 9264 objavljen u SL C 447, 23.12.2020., str. 10.)

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja” ⁽¹⁾. U Sporazumu ⁽²⁾ o povlačenju predviđeno je prijelazno razdoblje koje završava 31. prosinca 2020. Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini ⁽³⁾. To uključuje pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda, posebno Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 ⁽⁶⁾ i članak 13. Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, koji su relevantni za ovu Obavijest.

Na kraju prijelaznog razdoblja pravo Unije prestaje se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu. Budući da se počinje primjenjivati Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, određeno zakonodavstvo Unije (uključujući prethodno navedeno zakonodavstvo) i mjere za njegovu provedbu, izmjenu i zamjenu postaju, međutim, primjenjivi na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. i točkom 20. Priloga 2. Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

To konkretno znači sljedeće:

- lijekovi (u području primjene prethodno navedenog zakonodavstva) stavljeni na tržište u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s regulatornim zahtjevima utvrđenima u pravu Unije (usp. članak 5. stavak 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu),
- lijekovi moraju imati valjano odobrenje za stavljanje u promet u EU-u ili Sjevernoj Irskoj čiji se nositelj nalazi u EU-u ili Sjevernoj Irskoj,
- trgovina lijekovima iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku ili Uniju čini uvoz u smislu primjenjivog prava Unije,
- trgovina lijekovima iz Unije ili Sjeverne Irske u bilo koji drugi dio Ujedinjene Kraljevine (Velika Britanija) ili bilo koju drugu treću zemlju čini izvoz u smislu primjenjivog prava Unije,
- odobrenja koja su izdala tijela Ujedinjene Kraljevine u načelu nisu valjana u skladu s pravom Unije i mogu se priznati u Sjevernoj Irskoj samo ako su donesena u skladu s primjenjivim pravom Unije (usp. članak 7. stavak 3. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj),

⁽¹⁾ Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.

⁽²⁾ Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7.) („Sporazum o povlačenju”).

⁽³⁾ Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

- svi koraci u opskrbi lijekovima koji se moraju provesti u Uniji (npr. puštanje serije u promet) kako bi se omogućilo stavljanje na tržište lijekova u skladu s pravom Unije moraju se odvijati u (geografskom) području primjene prava Unije, tj. u Uniji ili Sjevernoj Irskoj, a u Velikoj Britaniji smiju se provoditi samo postupci koji se smiju provoditi u trećim zemljama.

Komisija i Europska agencija za lijekove od 2017. aktivno stavljaju na raspolaganje sve relevantne informacije kako bi skrenule pozornost svih relevantnih dionika na posljedice povlačenja Ujedinjene Kraljevine i upozorile ih na potrebu za pravodobnom prilagodbom prije isteka prijelaznog razdoblja. Potrebne izmjene posebno su objašnjene u Obavijestima o Brexitu kako su zadnje izmijenjene i objavljene, i to 7. svibnja 2020. za klinička ispitivanja ⁽⁸⁾ i 13. ožujka 2020. za lijekove ⁽⁹⁾.

Međutim, nekim tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje (Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska) ⁽¹⁰⁾ možda će trebati još dodatno vrijeme kako bi se prilagodili lanci opskrbe i uzeo u obzir kraj prijelaznog razdoblja. U tom je kontekstu ključno da se pravna stečevina Unije u području farmaceutskih proizvoda provodi i primjenjuje tako da se spriječi nestašica lijekova i osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja predviđena pravom Unije.

Komisija je za prethodno navedena tržišta koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje utvrdila sljedeće glavne poteškoće u pogledu usklađivanja s pravnom stečevinom Unije u području farmaceutskih proizvoda:

1. Nepostojanje subjekata koji posjeduju odobrenje za proizvodnju potrebno za uvoz lijekova iz trećih zemalja;
2. Poteškoće u provođenju ispitivanja kontrole kvalitete („ispitivanje serije”);
3. Poteškoće u usklađivanju s odredbama Direktive 2001/83/EZ i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu stavljanja i provjere jedinstvenog identifikatora.

Uzimajući u obzir te poteškoće i izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19, Komisija prima na znanje zahtjev privatnih i javnih dionika u Uniji i Ujedinjenoj Kraljevini za omogućivanje dodatnog vremena za prelazak na potpunu usklađenost s pravnom stečevinom Unije u području farmaceutskih proizvoda.

1. Nepostojanje subjekata koji posjeduju odobrenje za proizvodnju potrebno za uvoz lijekova iz trećih zemalja

A. Lijekovi za humanu uporabu i veterinarsko-medicinski proizvodi

U skladu s člankom 40. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ, svaki subjekt koji na tržište stavlja lijekove iz trećih zemalja u skladu s pravom Unije (u Uniji ili Sjevernoj Irskoj) uvoznik je u smislu prava Unije te stoga mora posjedovati odobrenje za proizvodnju koje je izdala država članica u kojoj uvoznik ima poslovni nastan ili, u slučaju uvoznika s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj, Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člancima 41. i 42. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i/ili člancima 45. i 46. Direktive 2001/82/EZ za veterinarske lijekove. Uvjeti za takvo odobrenje za proizvodnju uključuju, među ostalim, dostupnost kvalificirane osobe u Uniji ili Sjevernoj Irskoj, inspekciju proizvođača/uvoznika i njegovu usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom.

U skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ i člankom 84. točkom (e) Direktive 2001/82/EZ nadležna tijela koja primjenjuju pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda obvezna su suspendirati ili opozvati odobrenje za stavljanje lijeka u promet ako nositelj tog odobrenja nema valjano odobrenje za proizvodnju ili ne ispunjava jedan od uvjeta potrebnih za dobivanje takvog odobrenja za proizvodnju.

⁽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⁾ Te su države članice izdvojene u ovoj Obavijesti zbog činjenice da se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima s tržišta Ujedinjene Kraljevine i jer velik dio lijekova koje uvoze dolazi iz Ujedinjene Kraljevine.

Kako bi se subjektima na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije omogućilo dodatno vrijeme da u izvanrednim okolnostima globalne pandemije u potpunosti ispune zahtjeve pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda, nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogla bi u razdoblju od siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. primjenjivati sljedeću praksu.

U tom bi slučaju nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila uvoz lijekova iz Velike Britanije veleprodajama koje ne posjeduju odobrenje za proizvodnju u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. Direktive 2001/82/EZ; i ne bi suspendirala ili opozvala odobrenja za stavljanje u promet tih lijekova u skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ i člankom 84. točkom (e) Direktive 2001/82/EZ ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i stavljaju na tržište u skladu s pravom Unije (tj. uvoze se u Uniju ili Sjevernu Irsku) podvrgnuti su ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije” ⁽¹¹⁾), i to ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 44. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode, ili u Velikoj Britaniji u skladu s člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode (vidjeti odjeljak 2. ove Obavijesti),
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i stavljaju na tržište u skladu s pravom Unije (tj. uvoze se u Uniju ili Sjevernu Irsku) podvrgnuti su puštanju serije u promet koje provodi kvalificirana osoba u Uniji ili u Ujedinjenoj Kraljevini i koja primjenjuje standarde kvalitete istovjetne onima utvrđenima u pravu Unije, čime se osigurava jednakovrijedna razina zaštite zdravlja ljudi,
- Subjekt koji stavlja na tržište lijekove koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje u skladu s pravom Unije (u Uniji ili Sjevernoj Irskoj) nositelj je odobrenja za distribuciju izdanog prije isteka prijelaznog razdoblja u skladu s člankom 77. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i/ili člankom 65. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode,
- Odobrenje za stavljanje u promet predmetnog lijeka izdalo je, na temelju prava Unije i u skladu s njime, nadležno tijelo države članice EU-a ili Komisija ili, za lijekove stavljene na tržište u Sjevernoj Irskoj, nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine.
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje dostupni su krajnjem potrošaču na istom tržištu koje se tradicionalno oslanja na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije i na koje se uvoze te nisu dostupni u drugim državama članicama EU-a.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku koji su veleprodajni distributeri koje uvoze lijekove ostvarili u ispunjavanju uvjeta potrebnih za dobivanje odobrenja za proizvodnju utvrđenih u članku 41. Direktive 2001/83/EZ i članku 45. Direktive 2001/82/EZ, uključujući osobito sklapanje ugovornih odnosa između tih veleprodajnih distributera i kvalificiranih osoba u Uniji.

B. Ispitivani lijekovi

U skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ, za stavljanje na tržište ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u skladu s pravom Unije uvoznik mora posjedovati i odobrenje za proizvodnju. Nakon isteka prijelaznog razdoblja taj se uvjet primjenjuje i na opskrbu ispitivanim lijekovima iz Velike Britanije ili kroz nju u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj.

⁽¹¹⁾ U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 55. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ lijekovi uvezeni u EU moraju se podvrgnuti ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije”) u EU-u/EGP-u. Tim se odredbama propisuje da je, u slučaju lijekova uvezenih iz trećih zemalja, bez obzira na to jesu li proizvedeni u Uniji, svaka proizvodna serija u državi članici bila podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi barem svih djelatnih tvari, kao i svim drugim ispitivanjima i kontrolama nužnima za osiguravanje kvalitete lijekova u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje u promet.

Slično zahtjevima za odobrenja za proizvodnju u skladu s člankom 41. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. Direktive 2001/82/EZ, člankom 13. stavkom 2. Direktive 2001/20/EZ zahtijeva se i da nositelj odobrenja za proizvodnju ima stalno na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe na području primjene prava Unije, tj. u Uniji ili Sjevernoj Irskoj.

Kako bi se subjektima na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije omogućilo dodatno vrijeme da u izvanrednim okolnostima globalne pandemije u potpunosti ispune zahtjeve pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda, nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogla bi u razdoblju od siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. primjenjivati sljedeću praksu u pogledu ispitivanih lijekova.

U tom bi slučaju nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila uvoz ispitivanih lijekova iz Velike Britanije mjestima kliničkih ispitivanja ili sponzorima koji ne posjeduju odobrenje za proizvodnju u skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i koji su odobreni za uporabu u skladu s pravom Unije (tj. uvezeni u EU ili Sjevernu Irsku) podliježu puštanju serije u promet ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/20/EZ, ili u Velikoj Britaniji u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/20/EZ,
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje dostupni su krajnjem potrošaču na istom tržištu koje se tradicionalno oslanja na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije i na koje se uvoze te nisu dostupni u drugim državama članicama EU-a.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku subjekata koji uvoze ispitivane lijekove u ispunjavanju uvjeta potrebnih za dobivanje odobrenja za proizvodnju u skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ, uključujući osobito sklapanje ugovornih odnosa između tih subjekata i kvalificiranih osoba u Uniji.

2. Ispitivanje serije lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda

U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 55. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ lijekovi uvezeni u EU moraju se podvrgnuti ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije”) u EU-u/EGP-u. Zahtjev za utvrđivanje mjesta puštanja serije u promet u Uniji temeljni je stup sustava Unije za osiguravanje kvalitete lijekova koji se stavljaju na tržište u Uniji. Međutim, u pogledu ispitivanja kontrole kvalitete mogu postojati objektivni razlozi izvan kontrole nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji su možda spriječili pravovremeni prijenos takvih aktivnosti ispitivanja u Uniji ili Sjevernoj Irskoj do kraja prijelaznog razdoblja.

U tim slučajevima, člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ dopušta se da uvoznici koji lijekove isporučene iz Velike Britanije ili preko nje stavljaju na tržište u Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj ili veleprodajni distributeri koji te lijekove stavljaju na tržište kako je opisano u odjeljku 1., u opravdanim slučajevima provedu određene kontrole u Velikoj Britaniji. Uzimajući u obzir izvanredne okolnosti opisane u ovoj Obavijesti, Komisija smatra da „opravdani slučaj” u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ i članka 24. točke (b) Direktive 2001/82/EZ nastupa kada su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- u slučajevima iz prethodnog odjeljka 1., puštanje u promet svake serije predmetnog lijeka provodi kvalificirana osoba na lokaciji u EU-u ili u Ujedinjenoj Kraljevini uz primjenu standarda kvalitete istovjetnih onima utvrđenima pravom Unije, čime se osigurava jednaka razina zaštite zdravlja ljudi ili životinja,
- Objekt koji je imenovala treća strana koja provodi ispitivanje kontrole kvalitete pod nadzorom je nadležnog tijela, uključujući provjere na terenu. Vidljiv je napredak u pogledu prijenosa mjesta za ispitivanje kontrole kvalitete u Uniju ili Sjevernu Irsku. Mjesto za ispitivanje serije trebalo bi utvrditi u roku od dvanaest mjeseci nakon isteka prijelaznog razdoblja, a najkasnije do 31. prosinca 2021.

Da bi se primijenilo odstupanje predviđeno člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode, nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo odobrenje za stavljanje u promet predmetnog proizvoda (Cipar, Irska, Malta ili Sjeverna Irska) te navesti da su prethodno navedeni kriteriji „opravdanog slučaja” u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ i članka 24. točke (b) Direktive 2001/82/EZ ispunjeni, uključujući razloge iz kojih su, prema njihovu mišljenju, ispunjeni. Za stavljanje lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda na tržište u Sjevernoj Irskoj nadležno tijelo je MHRA. Za proizvode odobrene centraliziranim postupkom, poduzeća bi se trebala obratiti Europskoj agenciji za lijekove.

Sve takve obavijesti trebale bi se dostaviti bez nepotrebne odgode i trebale bi se zaprimiti što prije po isteku prijelaznog razdoblja, a najkasnije do 30. siječnja 2021.

3. Zahtjevi koji se odnose na stavljanje jedinstvenog identifikatora za lijekove za humanu uporabu

Budući da se prema Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj Direktiva 2001/83/EZ u svojoj sadašnjoj verziji primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, sigurnosne oznake (tj. instrument za suzbijanje krivotvorenja i jedinstveni identifikator) utvrđene u članku 54. točki (o) i članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se i na lijekove stavljen na tržište u Sjevernoj Irskoj. Ne dovodeći u pitanje primjenu navedenog zakonodavstva Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, za stavljanje na tržište lijekova u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim u Sjevernoj Irskoj neće se zahtijevati uporaba sigurnosnih oznaka, kao što je jedinstveni identifikator, predviđenih pravom Unije.

To znači da bi od 1. siječnja 2021. pakiranja lijekova namijenjena Velikoj Britaniji trebalo odvajati od pakiranja namijenjenih Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, čak i ako se opskrba odvija preko Velike Britanije. Kao i za sve lijekove koji se stavljaju na tržište u Uniji, informacije o pakiranjima namijenjenima Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj potrebno je učitati u europsku središnju točku ili repozitorije odgovarajućih državnih područja, ali to ne vrijedi i za informacije o pakiranjima s konačnim odredištem u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske (Velika Britanija).

U pogledu pakiranja izvezenih iz Unije u bilo koju treću zemlju, kao što je Ujedinjena Kraljevina, člankom 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 obvezuje se gospodarski subjekt koji izvozi lijekove da povuče iz uporabe sve jedinstvene identifikatore koji su možda već bili stavljeni na pakiranje prije izvoza.

Ako se lijekovi preko Velike Britanije isporučuju Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, uvoznik koji posjeduje odobrenje za proizvodnju u načelu bi pri stavljanju tih lijekova na tržište trebao na njih staviti novi jedinstveni identifikator (usp. članak 4. Delegirane uredbe (EU) 2016/161). Međutim, trenutačno ne postoje uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju smješteni u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj koji mogu ispuniti obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora od 1. siječnja 2021. kako je propisano pravom Unije, stoga bi bilo praktički nemoguće postići usklađenost. Istodobno se mora spriječiti stavljanje na tržište Unije lijekova bez sigurnosnih oznaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i izbjegla prisutnost krivotvorenih lijekova u Uniji.

U cilju rješavanja tog pitanja Komisija namjerava izmijeniti članak 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

Gospodarski subjekti odgovorni za izvoz lijekova (stavljenih na tržište u Uniji, izvezenih u Veliku Britaniju i zatim uvezenih u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku) iz Unije u Veliku Britaniju u tom slučaju više ne bi bili obvezni povući iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s člankom 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

U skladu s tim pristupom nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila bi uvoz lijekova iz Velike Britanije koji nose jedinstvene identifikatore koji nisu povučeni iz uporabe ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- veleprodajni distributer ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet s poslovnim nastanom u Uniji koji je odgovoran za izvoz lijeka u Ujedinjenu Kraljevinu provjerio je jedinstveni identifikator u europskom ili nacionalnom repozitoriju,

- veleprodajni distributer koji uvozi proizvod u Sjevernu Irsku, Irsku, Cipar ili Maltu provjerio je jedinstveni identifikator u europskom ili nacionalnom repozitoriju.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku koji su veleprodajni distributeri koje uvoze lijekove ostvarili u ispunjavanju obveza na temelju Direktive 2001/83/EZ i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu stavljanja jedinstvenog identifikatora.
