

Komisijas paziņojums – Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām

(2021/C 27/08)

ATRUNA

Šā norādījumu paziņojuma nolūks ir, norādot, kā Komisija minētajā konkrētajā situācijā piemēros Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK, 2001/83/EK, 2001/20/EK un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 attiecīgos noteikumus, atvieglojot ES farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām. Lai arī šā paziņojuma mērķis ir palīdzēt iestādēm un operatoriem, tomēr tikai Eiropas Savienības Tiesa ir kompetenta sniegt Eiropas Savienības tiesību aktu autoritatīvu interpretāciju.

(Šis teksts aizstāj C(2020) 9264 tekstu, kas publicēts OV C 447, 23.12.2020., 10. lpp.)

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti ⁽¹⁾. Izstāšanās līgumā ⁽²⁾ ir paredzēts pārejas periods, kas beidzas 2020. gada 31. decembrī. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas Savienības tiesības ⁽³⁾. Tās ietver Savienības farmācijas jomas *acquis*, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK ⁽⁴⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ⁽⁵⁾, Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161 ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK ⁽⁷⁾ 13. pantu, kuri ir relevanti šā paziņojuma kontekstā.

Pēc pārejas perioda beigām Savienības tiesības Apvienotajai Karalistei vairs nav piemērojamas. Tā kā sāk piemērot Protokolu par Īriju un Ziemeļīriju ("Ī/ZĪ protokols"), daži Savienības tiesību akti (tostarp iepriekš minētie tiesību akti), to īstenošanas, grozīšanas un aizstāšanas pasākumi tomēr kļūst piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punktu un 2. pielikuma 20. punktu.

Praksē tas jo īpaši nozīmē, ka:

- Ziemeļīrijas tirgū laistām zālēm (kas ir iepriekš minēto tiesību aktu darbības jomā) ir jāatbilst Savienības tiesībās noteiktajām regulatīvajām prasībām (sk. Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punktu, to lasot saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu),
- zālēm jābūt ar ES vai Ziemeļīrijā derīgu tirdzniecības atļauju, kuras turētājs atrodas ES vai Ziemeļīrijā,
- zāļu tirdzniecība no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju vai Savienību ir imports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- zāļu tirdzniecība no Savienības vai Ziemeļīrijas uz jebkuru citu Apvienotās Karalistes (Lielbritānijas) daļu vai jebkuru citu trešo valsti ir eksports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- Apvienotās Karalistes iestāžu izdotās atļaujas principā nav derīgas saskaņā ar Savienības tiesībām, bet Ziemeļīrijā var tikt atzītas tikai tad, ja tās ir izdotas saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem (sk. Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punktu),

⁽¹⁾ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

⁽²⁾ Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) ("izstāšanās līgums").

⁽³⁾ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav relevanti.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- visiem zāļu nodrošināšanas pasākumiem, kas Savienībā jāveic (piemēram, partiju izlaidei), lai ļautu laist tirgū zāles saskaņā ar Savienības tiesībām, jānotiek Savienības tiesību (ģeogrāfiskajā) darbības jomā, t. i., Savienībā vai Ziemeļīrijā, un Lielbritānijā drīkst notikt tikai darbības, ko drīkst veikt trešās valstīs.

Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra kopš 2017. gada aktīvi izplata visu relevanto informāciju, lai pievērstu visu attiecīgo ieinteresēto personu uzmanību Apvienotās Karalistes izstāšanās ietekmei un brīdinātu tās par nepieciešamību pirms pārejas perioda beigām savlaicīgi pielāgoties. Nepieciešamās izmaiņas ir izskaidrotas galvenokārt *Brexit* sagatavotības paziņojumos, kuros jaunākie grozījumi izdarīti un publicēti 2020. gada 7. maijā attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm ⁽⁸⁾ un 2020. gada 13. martā attiecībā uz zālēm ⁽⁹⁾.

Tomēr dažiem tirgiem, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju (Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija ⁽¹⁰⁾), joprojām var būt vajadzīgs papildu laiks, lai pielāgotu piegādes ķēdes un ņemtu vērā pārejas perioda beigas. Ņemot vērā iepriekš minēto, ir būtiski, lai Savienības farmācijas jomas *acquis* tiktu īstenots un tā izpilde tiktu panākta tādā veidā, lai novērstu zāļu deficītu un nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas paredzēts Savienības tiesībās.

Komisija ir konstatējusi galvenās problēmas (aprakstītas turpmāk), ar kurām iepriekš minētie tirgi, kuri vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, saskaras Savienības farmācijas jomas *acquis* prasību izpildē, proti:

- 1) tādu operatoru trūkums, kuriem ir ražošanas atļauja, kas vajadzīga zāļu importēšanai no trešām valstīm;
- 2) grūtības veikt kvalitātes kontroles testēšanu ("partiju testēšanu");
- 3) grūtības nodrošināt atbilstību Direktīvas 2001/83/EK un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 noteikumiem attiecībā uz unikālā identifikatora izvietojumu un verificēšanu.

Atzīstot šīs problēmas un ņemot vērā Covid-19 pandēmijas izraisītos ārkārtas apstākļus, Komisija ņem vērā Savienības un Apvienotās Karalistes privāto un publisko ieinteresēto personu lūgumu dot vairāk laika, lai varētu nodrošināt pilnīgu atbilstību Savienības farmācijas jomas *acquis*.

1. Tādu operatoru trūkums, kuriem ir ražošanas atļauja, kas vajadzīga zāļu importēšanai no trešām valstīm

A. Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktu un Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktu ikviens persona, kas laiž tirgū zāles no trešām valstīm saskaņā ar Savienības tiesībām (Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir importētājs Savienības tiesību nozīmē, un tāpēc tai ir jābūt ražošanas atļaujai, ko izdevusi dalībvalsts, kurā importētājs ir reģistrēts, vai – attiecībā uz Ziemeļīrijā reģistrētiem importētājiem – Apvienotā Karaliste, kas rīkojas attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 41. un 42. pantu (cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā) un/vai Direktīvas 2001/82/EK 45. un 46. pantu (veterināro zāļu gadījumā). Šādas ražošanas atļaujas nosacījumi cita starpā ietver kvalificētas personas pieejamību Savienībā vai Ziemeļīrijā, ražotāja/importētāja pārbaudi un labas ražošanas prakses ievērošanu.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 84. panta e) punktu kompetentajām iestādēm, kas piemēro Savienības farmācijas jomas *acquis*, ir pienākums apturēt vai atsaukt zāļu tirdzniecības atļauju, ja atļaujas turētājam nav derīgas ražošanas atļaujas vai tas neizpilda kādu no nosacījumiem, kuru izpilde ir nepieciešama šādas ražošanas atļaujas saņemšanai.

⁽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⁾ Šīs dalībvalstis šajā paziņojumā ir izceltas, ņemot vērā to vēsturisko atkarību no Apvienotās Karalistes tirgus sevis apgādāšanā ar zālēm un to, ka liela daļa šo valstu importēto zāļu ir no Apvienotās Karalistes.

Lai operatoriem šajos tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas, dotu papildu laiku, lai tie globālās pandēmijas izraisītajos ārkārtas apstākļos paspētu pilnībā izpildīt prasības, kuras noteiktas Savienības farmācijas jomas *acquis*, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2021. gada janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim var piemērot turpmāk izklāstīto praksi.

Šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļautu vairumtirgotājiem, kuriem nav Direktīvas 2001/83/EK 40. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 44. pantā prasītās ražošanas atļaujas, importēt zāles no Lielbritānijas un tās neapturētu vai neatsauktu šo zāļu tirdzniecības atļaujas, kā prasīts Direktīvas 2001/83/EK 118. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 84. panta e) punktā, ar nosacījumu, ka ir izpildīti šādi nosacījumi:

- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir veikta kvalitātes kontroles testēšana (“partiju testēšana”⁽¹¹⁾) vai nu Savienībā, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktā attiecībā uz veterinārajām zālēm, vai Lielbritānijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punktu attiecībā uz veterinārajām zālēm (sk. šā paziņojuma 2. iedaļu),
- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), kvalificēta persona (KP) Savienībā vai KP Apvienotajā Karalistē ir veikusi partiju izlaides procedūru, kurā piemēroti Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgi kvalitātes standarti, tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības aizsardzības līmeni,
- operatoram, kurš saskaņā ar Savienības tiesībām (Savienībā vai Ziemeļīrijā) laiž tirgū no Lielbritānijas vai caur to piegādātas zāles, ir izplatīšanas atļauja, kas izdota pirms pārejas perioda beigām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 77. panta 1. punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un/vai Direktīvas 2001/82/EK 65. panta 1. punktu attiecībā uz veterinārajām zālēm,
- attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz Savienības tiesībām un saskaņā ar tām, ir izdevusi ES dalībvalsts kompetentā iestāde vai Komisija, vai – attiecībā uz zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū, – Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde,
- zāles, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to, tiek darītas pieejamas galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no Lielbritānijas un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko vairumtirdzniecības izplatītāji, kuri importē zāles, panākuši to Direktīvas 2001/83/EK 41. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 45. pantā izvirzīto nosacījumu izpildē, kuri jāizpilda, lai iegūtu ražošanas atļauju, tostarp jo īpaši par minēto vairumtirdzniecības izplatītāju līgumattiecību noslēgšanu ar kvalificētām personām Savienībā.

B. Pētāmās zāles

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. pantu arī no trešām valstīm ievestu pētāmo zāļu laišanai tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām importētājam ir vajadzīga ražošanas atļauja. Pēc pārejas perioda beigām šī prasība attiecas arī uz pētāmo zāļu piegādi Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā no Lielbritānijas vai caur to. Līdzīgi Direktīvas 2001/83/EK 41. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 44. pantā paredzētajām prasībām, kas attiecas uz ražošanas atļaujām, arī Direktīvas 2001/20/EK

⁽¹¹⁾ Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu ES/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana (“partiju testēšana”). Minētie noteikumi paredz, ka no trešām valstīm ievestām zālēm neatkarīgi no tā, vai zāles ražotas Savienībā, dalībvalstī katrai produkcijas partijai jāveic pilna kvalitatīva analīze, jānodrošina vismaz visu aktīvo vielu kvantitatīvā analīze un visi citi testi vai pārbaudes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām.

13. panta 2. punktā noteikts, ka Savienības tiesību piemērošanas jomā, t. i., Savienībā vai Ziemeļīrijā, šīs ražošanas atļaujas turētājs pastāvīgi un nepārtraukti izmanto vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumus.

Lai operatoriem šajos tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas, dotu papildu laiku, lai tie globālās pandēmijas izraisītajos ārkārtas apstākļos paspētu pilnībā izpildīt prasības, kuras noteiktas Savienības farmācijas jomas *acquis*, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2021. gada janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim var piemērot turpmāk izklāstīto praksi attiecībā uz pētāmajām zālēm.

Šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļautu klīnisko pārbaužu norises vietām vai sponsoriem, kuriem nav Direktīvas 2001/20/EK 13. pantā prasītās ražošanas atļaujas, importēt pētāmās zāles no Lielbritānijas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un kas apstiprinātas lietošanai saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importētas ES vai Ziemeļīrijā), ir veikta partiju izlaide Savienībā, kā paredzēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punktā, vai Lielbritānijā atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punktam,
- zāles, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to, tiek darītas pieejamas galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no Lielbritānijas un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko operatori, kuri importē pētāmās zāles, panākuši to nosacījumu izpildē, kuri jāizpilda, lai iegūtu ražošanas atļauju atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 13. pantam, tostarp jo īpaši par minēto operatoru līgumattiecību noslēgšanu ar kvalificētām personām Savienībā.

2. Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu partiju testēšana

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu ES/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana ("partiju testēšana"). Prasība, ka partiju izlaidies vietai jāatrodas Savienībā, ir Savienības tirgū laisto zāļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pamatpīlārs. Tomēr attiecībā uz kvalitātes kontroles testēšanu var būt objektīvi iemesli, kas nav atkarīgi no tirdzniecības atļaujas turētājiem un kas varētu būt kavējuši šādu Savienībā vai Ziemeļīrijā veicamu testēšanas darbību savlaicīgu nodošanu līdz pārejas perioda beigām.

Šādos gadījumos Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkts un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkts ļauj importētājiem, kas no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju piegādātas zāles laiž Kipras, Īrijas, Maltas vai Ziemeļīrijas tirgū, vai vairumtirdzniecības izplatītājiem, kas šādas zāles laiž minētajos tirgos, kā aprakstīts iepriekš 1. iedaļā, pamatotos gadījumos veikt noteiktas kontroles Lielbritānijā. Ņemot vērā šajā paziņojumā aprakstītos ārkārtas apstākļus, Komisija uzskata, ka pamatoti jeb attaisnojami gadījumi Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkta nozīmē ir gadījumi, kad ir izpildīti šādi nosacījumi:

- katru attiecīgo zāļu partiju izlaiž kvalificēta persona Eiropas Savienībā esošā vietā vai Apvienotajā Karalistē esošā vietā, piemērojot Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgus kvalitātes standartus un tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības vai dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni gadījumos, uz kuriem attiecas 1. iedaļa,
- trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic kvalitātes kontroles testēšanu, pārrauga kompetentā iestāde, arī veicot pārbaudes uz vietas. Ir parādīts, ka kvalitātes kontroles testēšanas vieta tiek pārceļta uz Savienību vai Ziemeļīriju. Konkrēti, partiju testēšanas vieta jāizveido divpadsmit mēnešu laikā pēc pārejas perioda beigām, vēlākais līdz 2021. gada 31. decembrim.

Lai izmantotu atkāpi, kas paredzēta Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punktā attiecībā uz veterinārajām zālēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem jānosūta kompetentajai iestādei, kas piešķirusi attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju (Kipra, Īrija, Malta vai Ziemeļrija), paziņojums, kurā jānorāda, ka (un kāpēc, viņuprāt) iepriekš minētie "pamatota jeb attaisnojama gadījuma" kritēriji Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkta nozīmē ir izpildīti. Attiecībā uz cilvēku zālēm un veterinārajām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļrijas tirgū, kompetentā iestāde ir attiecīgi MHRA un VMD. Attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm uzņēmumiem jāsaazinās ar Eiropas Zāļu aģentūru.

Jebkurš šāds paziņojums būtu jāiesniedz bez liekas kavēšanās un jāsaņem iespējami drīz pēc pārejas perioda beigām un ne vēlāk kā līdz 2021. gada 30. janvārim.

3. Prasības attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu unikālā identifikatora izvietošanu

Tā kā saskaņā ar Ī/ZĪ protokola pašreizējo redakciju Direktīva 2001/83/EK ir piemērojama Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļriju, Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54.a panta 1. punktā noteiktās drošuma pazīmes (proti, iesaiņojuma neskartības pazīme un unikālais identifikators) attiecas arī uz zālēm, ko laiž Ziemeļrijas tirgū. Neskarot minētā Savienības tiesību akta piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļriju, lai laistu tirgū zāles jebkurā citā Apvienotās Karalistes daļā, izņemot Ziemeļriju, Savienības tiesībās paredzētās drošuma pazīmes, piemēram, unikālais identifikators, nebūs jāizmanto.

Tas nozīmē, ka no 2021. gada 1. janvāra Lielbritānijai paredzētās zāļu pakas jānošķir no pakām, kas paredzētas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļrijai, pat tad, ja piegādes ceļš šķērso Lielbritāniju. Līdzīgi kā ar visām Savienības tirgū laistām zālēm, informācija par Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļrijai paredzētajām pakām ir jāaugšupielādē Eiropas platformā vai attiecīgo teritoriju repozitorija sistēmās; tas neattiecas uz pakām, kuru galamērķis ir jebkura cita Apvienotās Karalistes daļa, izņemot Ziemeļriju (Lielbritānija).

Attiecībā uz pakām, ko eksportē no Savienības uz jebkuru trešo valsti, piemēram, Apvienoto Karalisti, Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pants nosaka, ka uzņēmējam, kas eksportē zāles, ir jādzēš jebkurš unikālais identifikators, kas pakām var būt uzlikts jau pirms eksportēšanas.

Ja zāles caur Lielbritāniju tiek piegādātas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļrijai, tad principā importētājam, kam ir ražošanas atļauja, attiecīgajām zālēm, kad tās tiek laistas tirgū, būtu jāuzliek jauns unikālais identifikators (sk. Deleģētās regulas (ES) 2016/161 4. pantu). Tomēr patlaban Kiprā, Īrijā, Malta un Ziemeļrijā nav importētāju, kuriem būtu ražošanas atļauja un kuri spētu izpildīt pienākumu uzlikt jaunu unikālo identifikatoru, ko no 2021. gada 1. janvāra prasa Savienības tiesības; tādējādi atbilstības nodrošināšana ir praktiski neiespējama. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un nepieļautu viltotu zāļu klātbūtni Savienībā, ir jānovērš iespēja Savienības tirgū laist zāles bez drošuma pazīmēm.

Tāpēc, lai risinātu šo situāciju, Komisija plāno grozīt Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantu.

Tad uzņēmējiem, kas ir atbildīgi par zāļu (kas laistas Savienības tirgū, eksportētas uz Lielbritāniju un pēc tam importētas Kiprā, Īrijā, Malta vai Ziemeļrijā) eksportu no Savienības uz Lielbritāniju, vairs nebūs pienākuma dzēst unikālo identifikatoru saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantu.

Ievērojot šo pieeju, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļriju) kompetentās iestādes atļautu no Lielbritānijas importēt zāles ar neizdzēstiem unikālajiem identifikatoriem, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

— vairumtirdzniecības izplatītājs vai tirdzniecības atļaujas turētājs, kas ir reģistrēts Savienībā un atbildīgs par zāļu eksportu uz Apvienoto Karalisti, ir verificējis unikālo identifikatoru Eiropas repozitorijā vai valsts repozitorija sistēmā,

— vairumtirdzniecības izplatītājs, kas zāles importē Ziemeļīrijā, Īrijā, Kiprā vai Maltā, ir verificējis unikālo identifikatoru Eiropas repozitorijā vai valsts repozitorija sistēmā.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltes, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko vairumtirdzniecības izplatītāji, kuri importē zāles, ir panākuši to pienākumu izpildē, kuri attiecībā uz unikālā identifikatora izvietojumu noteikti Direktīvā 2001/83/EK un Deleģētajā regulā (ES) 2016/161.
