

Komisijas paziņojums – Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām

(2021/C 524/02)

ATRUNA

Šā norādījumu paziņojuma nolūks ir atvieglot ES farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām, pēc 2020. gada 1. februāra, norādot, kādā veidā Komisija šajā konkrētajā situācijā piemēros Direktīvas 2001/82/EK ⁽¹⁾, Direktīvas 2001/83/EK ⁽²⁾, Direktīvas 2001/20/EK ⁽³⁾, kā arī Regulas (ES) 2019/6 ⁽⁴⁾, Regulas (ES) Nr. 536/2014 ⁽⁵⁾ un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 ⁽⁶⁾ attiecīgos noteikumus. Lai arī šā paziņojuma mērķis ir palīdzēt iestādēm un operatoriem, tikai Eiropas Savienības Tiesa ir kompetenta sniegt Savienības tiesību autoritatīvu interpretāciju. 2020. gada 1. februārī Apvienotā Karaliste izstājās no Eiropas Savienības un tādējādi kļuva par trešo valsti ⁽⁷⁾. Izstāšanās līgumā ⁽⁸⁾ ir paredzēts pārejas periods, kas beidzās 2020. gada 31. decembrī. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā gandrīz visās jomās bija piemērojamas Savienības tiesības ⁽⁹⁾. Tās ietvēra Savienības farmācijas jomas *acquis*, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK 13. pantu un Regulas (ES) Nr. 536/2014 IX nodaļu, kas ir atbilstīgi šā ziņojuma kontekstā.

Pēc pārejas perioda beigām Savienības tiesības Apvienotajai Karalistei vairs nav piemērojamas, savukārt piemērojami ir galvenie noteikumi Protokolā par Īriju/Ziemeļīriju ("Ī/ZĪ protokols"), kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa. Saskaņā ar Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punktu un 2. pielikuma 20. punktu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro Savienības farmācijas jomas *acquis*, ieskaitot iepriekš minētos tiesību aktus, kā arī Savienības tiesību aktus, ar ko īsteno, groza vai aizstāj minētos tiesību aktus.

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,
- Ziemeļīrijas tirgū laistām zālēm jābūt ar derīgu tirdzniecības atļauju, kuru izdevusi Komisija (ES mēroga atļauja) vai Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un kuras turētājs atrodas Savienībā vai Ziemeļīrijā,
- zāļu pārvietošana no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, uz Ziemeļīriju vai Savienību ir imports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- zāļu pārvietošana no Savienības vai Ziemeļīrijas uz tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai jebkuru citu trešo valsti ir eksports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- Apvienotās Karalistes iestāžu izdotās tirdzniecības atļaujas Savienībā principā nav derīgas; tās ir derīgas tikai Ziemeļīrijā, ja tās ir izdotas saskaņā ar piemērojamām Savienības tiesībām (sk. Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punktu),

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. 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⁾ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

⁽⁸⁾ 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").

⁽⁹⁾ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti Izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav būtiski.

- visām zāļu nodrošināšanas darbībām, kas Savienībā jāveic (piemēram, partiju testēšanai), lai ļautu laist tirgū zāles saskaņā ar Savienības tiesībām, jānotiek Savienībā vai Ziemeļīrijā, un citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, drīkst notikt tikai darbības, ko drīkst veikt trešās valstīs.

Kopš 2017. gada Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra aktīvi izplata visu atbilstošu 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 ⁽¹⁰⁾ un 2020. gada 13. martā attiecībā uz zālēm ⁽¹¹⁾.

Tomēr pārejas perioda beigās operatoriem konkrētos tirgos, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām (t. i., Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija) ⁽¹²⁾, joprojām ir vajadzīgs papildu laiks, lai pielāgotu piegādes ķēdes un ņemtu vērā pārejas perioda beigas. Šā iemesla dēļ, kā arī ņemot vērā, ka tika uzskatīts, ka 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 2021. gada 25. janvārī pieņēma paziņojumu, kurā skaidrots, kā tā līdz 2021. gada 31. decembrim piemēros ES farmācijas jomas *acquis* tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām ⁽¹³⁾.

Laikposms, uz kuru attiecas iepriekš minētais Komisijas paziņojums, pašlaik tuvojas beigām, bet situācija tirgos, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām (t. i., Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija), joprojām ir sarežģīta. Vēl nav pielāgotas zāļu piegādes ķēdes, jo īpaši attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, cilvēkiem paredzētām bezrecepšu zālēm un cilvēkiem paredzētām zālēm, ko piegādā, pamatojoties uz valsts tirdzniecības atļaujām, kuras piešķir kompetentās iestādes Apvienotajā Karalistē. Turklāt pēdējā gada laikā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ir konstatētas dažas jaunas problēmas.

Lai risinātu šo situāciju, kā arī novērstu zāļu deficītu un nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, Komisija 2021. gada 17. decembrī pieņēma tiesību aktu priekšlikumus, ar kuriem groza attiecīgos noteikumus Direktīvā 2001/83/EK, Direktīvā 2001/20/EK ⁽¹⁴⁾ un Regulā (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁵⁾, kā arī deleģēto regulu, ar kuru groza Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161 ⁽¹⁶⁾. Tas ir vajadzīgs, lai paredzētu regulējumu no 2021. gada 31. decembra līdz brīdim, kad šie grozījumi stājas spēkā. Šajā kontekstā būtu jānorāda, ka Komisijas priekšlikumi direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/20/EK, un regulai, ar ko groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, paredz šos grozījumus piemērot attiecīgi no 2022. gada 1. janvāra un 2022. gada 31. janvāra (pēdējais datums ir datums, kurā sāk piemērot Regulu (ES) Nr. 536/2014). Arī deleģētajā regulā, ar kuru groza Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161, ir noteikts, ka to piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.

⁽¹²⁾ Šis 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.

⁽¹³⁾ 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 (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

⁽¹⁴⁾ Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/20/EK attiecībā uz atkāpēm no dažiem pienākumiem saistībā ar noteiktām valsts līmeņi reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas darītas pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā (COM(2021) 997).

⁽¹⁵⁾ Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (ES) Nr. 536/2014 attiecībā uz atkāpēm no dažiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, kas darītas pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā (COM(2021) 998).

⁽¹⁶⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) (2021. gada 17. decembris), ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm uzņēmumiem ir vajadzīgs ilgāks laiks, lai pielāgotos izmaiņām, kas ir ieviestas ar iepriekš minētā Ī/ZĪ protokola noteikumiem. Tāpēc pašlaik joprojām pastāv veterināro zāļu deficīta risks tirgos, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām. Komisija turpinās apkopot informāciju par pašreizējo situāciju uz vietas, lai noteiktu visas aktuālas īstenošanas problēmas un rastu vispiemērotāko veidu darba turpināšanai ar mērķi nodrošināt veterināro zāļu piegādes nepārtrauktību Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai ilgtermiņā. Līdz ar to jāsniedz uzņēmumiem vairāk laika pielāgojumu veikšanai.

Tāpēc Komisija uzskata par lietderīgu šajā paziņojumā paskaidrot, kā tā līdz 2022. gada 31. decembrim vai — attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm — līdz datumam, kad stāsies spēkā iepriekš minētie grozījumi, ja šis datums ir pirms 2022. gada 31. decembra, piemēros farmācijas jomas *acquis* tirgos, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām (t. i., Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija). Šajā sakarā tiks regulētas turpmāk norādītās jomas, kurās Komisija ir konstatējusi galvenos sarežģījumus, ar kuriem saistībā ar Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu pašlaik joprojām saskaras Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija:

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;
4. Īpaši attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm Ziemeļīrijas tirgum dažu Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, reģistrētu operatoru, kuriem ir zāļu tirdzniecības atļauja, kā arī par šo zāļu ražošanu un farmakoviliganci atbildīgo kvalificēto personu grūtības pārcelt darbību uz ES/EEZ vai Ziemeļīriju; kā arī
5. Īpaši attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm Kipras un Maltas tirgum grūtības nodrošināt pacientu piekļuvi noteiktām zālēm saistībā ar piegāžu ķēžu atkarību no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija.

Īpaši attiecībā uz veterinārajām zālēm būtu jānorāda, ka Regulu (ES) 2019/6 sāks piemērot no 2022. gada 28. janvāra. Līdz iepriekš minētajam datumam veterinārās zāles reglamentēs attiecīgie Direktīvas 2001/82/EK noteikumi. Šis paziņojums attiecas uz abu tiesību aktu noteikumiem, ievērojot to, ka atsauces uz Direktīvas 2001/82/EK noteikumiem jāinterpretē tādējādi, ka tās ir spēkā līdz 2022. gada 28. janvārim, un atsauce uz Regulas (ES) 2019/6 noteikumiem jāinterpretē tādējādi, ka tā ir spēkā no 2022. gada 28. janvāra.

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, Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktu un Regulas (ES) 2019/6 88. panta 1. punkta c) apakšpunktu ikviens persona, kas laiž tirgū zāles no trešām valstīm saskaņā ar Savienības tiesībām (Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir importētājs Savienības tiesību nozīmē, un tāpēc tai 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), Direktīvas 2001/82/EK 45. un 46. pantu un/vai Regulas (ES) 2019/6 89. un 90. 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. Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 134. panta 1. punkta d) apakšpunktu kompetentajām iestādēm ir pienākums aizliegt piegādāt veterinārās zāles un prasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs vai piegādātāji pārtrauc veterināro zāļu piegādi vai atsauc tās no tirgus, ja nav veikta šīs regulas 127. panta 1. punktā minētā kontrole.

Kā minēts šā paziņojuma ievadā, lai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm noteiktu regulējumu laikposmam līdz brīdim, kad stājas spēkā direktīva, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, un lai attiecībā uz veterinārajām zālēm operatoriem sniegtu ilgāku laiku pielāgojumu veikšanai atbilstīgi ar Ī/ZĪ protokolu ieviestajām izmaiņām, Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes varētu piemērot turpmāk minēto praksi. Šo praksi varētu piemērot no 2022. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim vai — cilvēkiem paredzētu zāļu gadījumā — no 2022. gada 1. janvāra līdz šo grozījumu spēkā stāšanās datumam, ja šis datums ir pirms 2022. gada 31. decembra.

- Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļaus vairumtirgotājiem, kuriem nav Direktīvas 2001/83/EK 40. pantā, Direktīvas 2001/82/EK 44. pantā un Regulas (ES) 2019/6 88. pantā prasītās ražošanas atļaujas, importēt zāles no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un tās neapturēs vai neatsauks šo zāļu tirdzniecības atļaujas, kā prasīts Direktīvas 2001/83/EK 118. pantā, Direktīvas 2001/82/EK 84. panta e) punktā un Regulas (ES) 2019/6134. panta 1. punkta d) apakšpunktā, ar nosacījumu, ka ir izpildīti šādi nosacījumi:
- zālēm, ko piegādā no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir veikta partiju testēšana⁽¹⁷⁾ 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 un Regulas (ES) 2019/6 88. panta 1. punkta c) apakšpunktā attiecībā uz veterinārajām zālēm, vai tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punktu vai nosacījumiem šā paziņojuma 2. iedaļā attiecībā uz veterinārajām zālēm (sk. šā paziņojuma 2. iedaļu),
- zālēm, ko piegādā no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), kvalificēta persona (KP) Savienībā vai Ziemeļīrijā vai — Kipras, Īrijas, Maltas vai Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetento iestāžu reģistrētām zālēm — KP vai persona, kurai ir KP līdzvērtīga kvalifikācija, tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ir veikusi partiju izlaides procedūru, kurā piemēroti Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgi kvalitātes standarti, tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni,
- operatoram, kurš Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā importē zāles, ko piegādā no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām, ir izplatīšanas atļauja, kas izdota saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 77. panta 1. punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 65. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2019/6 99. 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 attiecībā uz Ziemeļīriju un saskaņā ar Savienības tiesībām,
- zāles, ko piegādā no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām, tiek darītas pieejamas galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs,
- uz cilvēkiem paredzēto zāļu iesaiņojuma ir drošuma pazīmes, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā.

Šajā gadījumā attiecībā uz veterinārajām zālēm Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko vairumtirdzniecības izplatītāji, kuri importē zāles, panākuši to Direktīvas 2001/82/EK 45. pantā un Regulas (ES) 2019/6 89. pantā paredzēto nosacījumu izpildē, kuri jāizpilda, lai iegūtu ražošanas atļauju.

⁽¹⁷⁾ Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu, Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Regulas (ES) 2019/6 97. panta 7. punktu ES/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu 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.

B. Pētāmās zāles

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. pantu un Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. pantu arī no trešām valstīm ievestu pētāmo zāļu laišanai tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām importētājam ir vajadzīga ražošanas un importa atļauja. Tas attiecas arī uz pētāmo zāļu piegādi no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām uz Kipru, Īriju, Maltu un Ziemeļīriju. Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktā un Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta noteikts, ka Savienības tiesību piemērošanas jomā, t. i., Savienībā vai Ziemeļīrijā, ražošanas un importa atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumi.

Kā minēts šā paziņojuma ievadā, lai paredzētu regulējumu laikposmam līdz brīdim, kad stājas spēkā direktīva, ar ko groza Direktīvu 2001/20/EK, un regula, ar ko groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, Kipras, Īrijas, Maltes un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2022. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim vai no 2022. gada 1. janvāra līdz šo grozījumu spēkā stāšanās datumam, ja tas ir pirms 2022. gada 31. decembra, var piemērot turpmāk aprakstīto praksi: Kipras, Īrijas, Maltes un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļaus klīnisko pārbaužu norises vietām vai sponsoriem, kuriem nav Direktīvas 2001/20/EK 13. pantā un Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. pantā prasītās ražošanas un importa atļaujas, importēt pētāmās zāles no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- zālēm, ko Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā importē no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām un kas apstiprinātas lietošanai saskaņā ar Savienības tiesībām, ir veikta partiju izlaides sertifikācija Savienībā vai tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar prasībām, kuras paredzētas Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punktā vai Regulas (ES) Nr. 536/2014 63. pantā,
- zāles, ko Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā importē no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām, tiek darītas pieejamas klīniskās izpētes dalībniekiem kā galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs.

2.a) Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu partiju testēšana

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu, Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Regulas (ES) 2019/6 97. panta 7. punktu Savienības/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana ("partiju testēšana"). Prasība, ka partiju testēšanas vietai jāatrodas Savienībā, ir Savienības tirgū laisto zāļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pamatpīlārs. Tomēr attiecībā uz partiju 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.

Šādos gadījumos Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkts un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkts ļauj importētājiem, kas no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām piegādātas zāles laiž Kipras, Īrijas, Maltes vai Ziemeļīrijas tirgū, vai vairumtirdzniecības izplatītājiem, kas šādas zāles laiž minētajos tirgos, kā aprakstīts iepriekš 1. iedaļā, pamatotos jeb attaisnojamos gadījumos veikt noteiktas kontroles tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Ņemot vērā šajā paziņojumā aprakstītos ārkārtas apstākļus, attiecībā uz Kipras, Īrijas, Maltes un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetento iestāžu reģistrētajām zālēm 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 ("KP") Savienībā esošā vietā vai Ziemeļīrijā esošā vietā vai, ja ražošanas atļaujas turētājs paziņo, ka viņa rīcībā nav Savienībā vai Ziemeļīrijā reģistrēta kvalificēta persona, vai gadījumos, uz kuriem attiecas 1. iedaļa, KP vai persona, kurai ir KP līdzvērtīga kvalifikācija, tajās Apvienotās Karalistes daļās esošā vietā, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgus kvalitātes standartus un tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni,
- trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic partiju testēšanu, regulāri pārbauda Savienības/EEZ vai dalībvalsts kompetentā iestāde vai Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde saskaņā ar Savienības tiesībām,
- attiecībā uz veterinārajām zālēm, kurām piemēro Direktīvu 2001/82/EK, tirdzniecības atļaujas turētājs īsteno reālus un uzticamus pasākumus, kuru mērķis ir partiju testēšanas vietu pārcelšana uz Savienību vai Ziemeļīriju līdz 2022. gada 31. decembrim.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kurām piemēro Regulu (ES) 2019/6, importētājiem, kas no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur šīm Apvienotās Karalistes daļām piegādātas zāles laiž Kipras, Īrijas, Maltas vai Ziemeļīrijas tirgū, vai vairumtirdzniecības izplatītājiem, kas šādas zāles laiž minētajos tirgos, kā aprakstīts iepriekš 1. iedaļā, noteiktas kontroles līdz 2022. gada 31. decembrim var veikt tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) katru attiecīgo zāļu partiju izlaiž kvalificēta persona ("KP") Savienībā esošā vietā vai Ziemeļīrijā esošā vietā vai gadījumos, uz kuriem attiecas 1. iedaļa, KP vai persona, kurai ir KP līdzvērtīga kvalifikācija, tajās Apvienotās Karalistes daļās esošā vietā, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgus kvalitātes standartus un tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni;
- b) trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic kvalitātes kontroles testēšanu, pārrauga Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde, arī veicot pārbaudes uz vietas;
- c) tirdzniecības atļaujas turētājs īsteno reālus un uzticamus pasākumus, kuru mērķis ir kvalitātes kontroles testēšanas vietas pārcelšana uz Savienību vai Ziemeļīriju līdz 2022. 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, vai atkāpi attiecībā uz veterinārajām zālēm saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jānosūta kompetentajai iestādei, kas piešķirusi attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju (Kipra, Īrija, Malta vai Ziemeļīrija), paziņojums, kurā jānorāda, ka (un kāda iemesla dēļ) iepriekš minētie "pamatota jeb attaisnojama gadījuma" kritēriji Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta vai Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkta nozīmē vai Regulā (ES) 2019/6 noteiktie kritēriji atkāpes izmantošanai attiecībā uz veterinārajām zālēm ir izpildīti.

Jebkurš šāds paziņojums būtu jāiesniedz bez liekas kavēšanās un būtu jāsaņem iespējami drīz un ne vēlāk kā līdz 2022. gada 31. janvārim ⁽¹⁸⁾.

2.b) Cilvēkiem paredzēto zāļu partiju testēšana, kas Savienībā jau tiek veikta

Attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu partijām, ko no dalībvalsts eksportē uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un pēc tam importē Ziemeļīrijā vai Kiprā, Īrijā vai Maltā, Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes līdz 2022. gada 31. decembrim vai līdz datumam, kad stāsies spēkā direktīva, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, kā minēts šā paziņojuma ievadā, ja šis datums ir pirms 2022. gada 31. decembra, var izņēmuma kārtā nepieprasīt papildu kontroļu veikšanu importam, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta pirmajā un otrajā daļā, ja šīm partijām šīs kontroles jau ir veiktas dalībvalstī pirms to eksportēšanas uz tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un ja tām ir pievienoti Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta trešajā daļā minētie kontroles ziņojumi.

3. Prasības attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu unikālā identifikatora izvietojumu

Drošuma pazīmes (t. i., iesaiņojuma neskartības pazīme un unikālais identifikators), kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54.a panta 1. punktā un Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/161, ir obligātas recepšu zālēm, ko laiž ES tirgū. Lai nepieļautu eksportētu zāļu atkārtotu ieviešanu ES vienotajā tirgū, Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. panta a) punkts vairumtirgotājiem nosaka pienākumu, ka visām zālēm, ko tie eksportē ārpus ES, pirms eksportēšanas jādzēš unikālais identifikators.

Saskaņā ar Ī/ZĪ protokolu drošuma pazīmes, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54. a panta 1. punktā, attiecas uz zālēm, kuras laiž Ziemeļīrijas tirgū. Tomēr šīs drošuma pazīmes neattiecas uz zālēm, ko laiž tirgū citās Apvienotās Karalistes daļās.

Tādējādi uz recepšu zālēm, kuras paredzētas tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, no 2021. gada 1. janvāra neattiecas tādas pašas drošuma pazīmju prasības kā uz zālēm, kuras paredzētas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai, pat ja Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļīrijai paredzēto zāļu piegādes maršruts šķērso tās Apvienotās Karalistes daļas, kas nav Ziemeļīrija.

⁽¹⁸⁾ Attiecībā uz cilvēku zālēm un veterinārajām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, kompetentā iestāde ir attiecīgi Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA*) un Veterināro zāļu direktorāts (*Veterinary Medicines Directorate, VMD*).

Sākot no 2021. gada 1. janvāra, attiecībā uz prasību dzēst unikālo identifikatoru zālēm, ko eksportē uz Apvienoto Karalisti, uz vienu gadu tika piešķirta atkāpe⁽¹⁹⁾. Veicot grozījumu Deleģētajā regulā (ES) 2016/161, atkāpi no pienākuma dzēst unikālo identifikatoru, kas attiecināts uz zālēm, kuras eksportētas uz Apvienoto Karalisti, turpinās piemērot vēl trīs gadus, paredzot papildu garantijas, lai nodrošinātu zāļu piegādes nepārtrauktību Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai, un šo procesu pārbaudīs Eiropas Parlaments un Padome.

4. Tirdzniecības atļaujas turētāja un par cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanu un farmakoviliganci atbildīgo kvalificēto personu atrašanās vieta

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Ī/ZĪ protokolu, tirdzniecības atļauju drīkst piešķirt tikai Savienībā vai Ziemeļīrijā reģistrētam pieteikuma iesniedzējam.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 48. pantu, to lasot kopā ar šīs direktīvas 49. pantu un Ī/ZĪ protokolu, par ražošanu atbildīgajai kvalificētajai personai jāuzturas un jāstrādā Savienībā vai Ziemeļīrijā.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punktu, to lasot saistībā ar Ī/ZĪ protokolu, kvalificētajai personai, kas atbild par farmakoviliganci, jābūt reģistrētai un jāstrādā Savienībā vai Ziemeļīrijā. Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012⁽²⁰⁾ 7. pantu farmakovigilances sistēmas pamatlieta atrodas vai nu tajā Savienības teritorijā esošā vietā, kur tiek veiktas tirdzniecības atļaujas turētāja galvenās farmakovigilances darbības, vai arī Savienības teritorijā esošā vietā, kur darbojas par farmakoviliganci atbildīgā kvalificētā persona.

Kā minēts šā paziņojuma ievadā, lai paredzētu regulējumu laikposmam līdz brīdim, kad stājas spēkā Direktīvas 2001/83/EK grozījumi, Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2022. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim vai no 2022. gada 1. janvāra līdz Direktīvas 2001/83/EK grozījumu spēkā stāšanās datumam, ja tas ir pirms 2022. gada 31. decembra, var piemērot šādu praksi:

1. Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) iestāžu izdoto tirdzniecības atļauju turētāji var atrasties tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;
2. Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru vajadzībām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 28.–39. pantu Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) valsts iestāžu izdoto tirdzniecības atļauju turētāji vai Kipras, Īrijas un Maltas kompetento iestāžu izdoto tirdzniecības atļauju turētāji var atrasties tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;
3. Ja tirdzniecības atļauju ir piešķirusi Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentā iestādē, izņēmuma kārtā var atļaut, ka par farmakoviliganci atbildīgā kvalificētā persona, kā arī farmakovigilances sistēmas pamatlieta atrodas un strādā / darbojas tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Tas neattiecas uz situācijām, kad tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā jau ir Savienībā reģistrēta kvalificēta persona;
4. Ja tirdzniecības atļauju ir piešķirusi Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentā iestādē, par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona var uzturēties un strādāt tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Tas neattiecas uz situācijām, kad ražošanas atļaujas turētāja rīcībā jau ir Savienībā reģistrēta kvalificēta persona.

5. Kipras un Maltas kompetento iestāžu piešķirtās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126. a pantu

Kipras un Maltas kompetentās iestādes pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ līdz pārejas perioda beigām var piešķirt tirdzniecības atļaujas, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes izdotajām tirdzniecības atļaujām, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu un tajā minētajiem nosacījumiem.

Kā minēts šā paziņojuma ievadā, lai paredzētu regulējumu laikposmam līdz brīdim, kad stājas spēkā Direktīvas 2001/83/EK grozījumi, Kipras un Maltas kompetentās iestādes laikposmā no 2022. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim vai no 2022. gada 1. janvāra līdz iepriekš minēto grozījumu spēkā stāšanās datumam, ja tas ir pirms 2022. gada 31. decembra, var piemērot turpmāk aprakstīto praksi.

Kipras un Maltas kompetentās iestādes pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var likumīgi paturēt spēkā, pagarināt un piešķirt tirdzniecības atļaujas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes piešķirtajām tirdzniecības atļaujām.

⁽¹⁹⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/457 (2021. gada 13. janvāris), ar ko Deleģēto regulu (ES) 2016/161 groza attiecībā uz atkāpi no vairumtirgotāju pienākuma dzēst uz Apvienoto Karalisti eksportēto zāļu unikālo identifikatoru (OV L 91, 17.3.2021., 1. lpp.)

⁽²⁰⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 520/2012 (2012. gada 19. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi (OV L 159, 20.6.2012., 5. lpp.).

Ja Kipras un Maltas kompetentās iestādes patur spēkā, pagarina un piešķir šādas tirdzniecības atļaujas, tās nodrošina šo tirdzniecības atļauju atbilstību Savienības tiesībām, jo īpaši Direktīvas 2001/83/EK prasībām.

Pirms šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas Kipras un Maltas kompetentās iestādes:

- a) paziņo tirdzniecības atļauju turētājiem tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, par paredzēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai pagarināšanu saistībā ar attiecīgajām zālēm;
 - b) var pieprasīt, lai Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde iesniedz atbilstīgu informāciju par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.
-