

**Mededeling van de Commissie — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië**

(2021/C 27/08)

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Deze richtsnoer is bedoeld om de toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, te vergemakkelijken door aan te geven hoe de Commissie de relevante bepalingen van Richtlijnen 2001/82/EG, 2001/83/EG, 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie op deze specifieke situatie zal toepassen. Hoewel deze mededeling bedoeld is om autoriteiten en exploitanten te helpen, is alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd om een bindende interpretatie van de Uniewetgeving te geven.

*(Deze tekst vervangt de tekst van C(2020) 9264, die is bekendgemaakt in PB C 447 van 23.12.2020, blz. 10)*

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” <sup>(1)</sup> geworden. Het terugtrekkingsakkoord <sup>(2)</sup> voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt. Tot die datum is het Unierecht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk <sup>(3)</sup>. Dit omvat het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen, met name Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>, Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie <sup>(6)</sup> en artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(7)</sup>, die voor deze kennisgeving van belang zijn.

Aan het einde van de overgangperiode is het Unierecht niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk. Met het van toepassing worden van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna “het IE/Ni-protocol” genoemd) wordt echter bepaalde wetgeving van de Unie (met inbegrip van bovengenoemde wetgeving) en de bijbehorende uitvoerings-, wijzigings- en vervangingsmaatregelen van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig artikel 5, lid 4, en bijlage 2, punt 20, van het IE/Ni-protocol.

Concreet betekent dit met name dat:

- geneesmiddelen (die onder het toepassingsgebied van bovengenoemde wetgeving vallen) die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de wettelijke voorschriften van het Unierecht (zie artikel 5, lid 4, van het IE/Ni-protocol, gelezen in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol);
- voor geneesmiddelen een geldige vergunning voor het in de EU of in Noord-Ierland in de handel brengen moet zijn verleend en de houder ervan in de EU of in Noord-Ierland moet zijn gevestigd;
- de handel in geneesmiddelen van Groot-Brittannië naar Noord-Ierland of naar de Unie invoer vormt in de zin van het toepasselijke Unierecht;
- de handel in geneesmiddelen van de Unie of Noord-Ierland naar een ander deel van het Verenigd Koninkrijk (Groot-Brittannië) of een ander derde land uitvoer vormt in de zin van het toepasselijke recht van de Unie;
- door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk afgegeven vergunningen in beginsel niet geldig zijn krachtens het Unierecht, maar slechts in Noord-Ierland kunnen worden erkend indien zij zijn vastgesteld overeenkomstig het toepasselijke Unierecht (zie artikel 7, lid 3, van het IE/Ni-Protocol);

<sup>(1)</sup> Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

<sup>(2)</sup> Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

<sup>(3)</sup> Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

<sup>(4)</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>(6)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

- alle stappen in de leveringsketen van geneesmiddelen die in de Unie moeten worden uitgevoerd (bv. vrijgifte van een partij) om geneesmiddelen overeenkomstig het Unierecht in de handel te kunnen brengen, moeten plaatsvinden binnen het (geografische) toepassingsgebied van het Unierecht, dat wil zeggen in de Unie of Noord-Ierland, en dat in Groot-Brittannië alleen acties mogen plaatsvinden die in derde landen mogen worden uitgevoerd.

De Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau verspreiden sinds 2017 actief alle relevante informatie om de aandacht van alle betrokken belanghebbenden te vestigen op de gevolgen van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk en hen erop te wijzen dat zij zich tijdig voor het einde van de overgangperiode moeten aanpassen. De noodzakelijke wijzigingen zijn met name toegelicht in de kennisgevingen ter voorbereiding op de brexit, zoals laatstelijk gewijzigd en bekendgemaakt op 7 mei 2020 voor klinische proeven <sup>(8)</sup> en op 13 maart 2020 voor geneesmiddelen <sup>(9)</sup>.

Niettemin kunnen sommige markten die van oudsher afhankelijk zijn van de levering van geneesmiddelen uit of via Groot-Brittannië (Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland) <sup>(10)</sup>, nog wat extra tijd nodig hebben om de toeleveringsketens aan te passen en rekening te houden met het einde van de overgangperiode. Tegen die achtergrond is het van cruciaal belang dat het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen zodanig wordt uitgevoerd en gehandhaafd dat tekorten aan geneesmiddelen worden voorkomen en het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid waarin het Unierecht voorziet, wordt gewaarborgd.

De Commissie heeft voor bovengenoemde markten, die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, de onderstaande uitdagingen aangemerkt als de belangrijkste moeilijkheden bij de naleving van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen:

1. gebrek aan exploitanten met een vergunning voor de vervaardiging, die nodig is voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen;
2. moeilijkheden om tests in het kader van kwaliteitscontrole (“partijtests”) uit te voeren;
3. moeilijkheden om te voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 met betrekking tot het aanbrengen en controleren van het uniek identificatiekenmerk.

De Commissie erkent deze uitdagingen en neemt, rekening houdend met de uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-pandemie, nota van het verzoek van zowel particuliere als publieke belanghebbenden in de Unie en het Verenigd Koninkrijk om meer tijd te krijgen voor de overgang naar volledige naleving van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen.

## **1. Gebrek aan exploitanten met een vergunning voor de vervaardiging, die vereist is voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen**

### *A. Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik*

Overeenkomstig artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG is eenieder die overeenkomstig het Unierecht geneesmiddelen uit derde landen in de handel brengt (in de Unie of in Noord-Ierland) een importeur in de zin van het Unierecht, en moet deze derhalve in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven door de lidstaat waar de importeur is gevestigd of, in het geval van importeurs die in Noord-Ierland zijn gevestigd, door het Verenigd Koninkrijk dat voor Noord-Ierland optreedt overeenkomstig de artikelen 41 en 42 van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of de artikelen 45 en 46 van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voorwaarden voor een dergelijke vergunning voor de vervaardiging zijn onder meer de beschikbaarheid van een gekwalificeerde persoon in de Unie of Noord-Ierland, de inspectie van de fabrikant/importeur en de naleving door de fabrikant/importeur van goede praktijken bij het vervaardigen.

Overeenkomstig artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 84, onder e), van Richtlijn 2001/82/EG zijn de bevoegde autoriteiten die het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen toepassen, verplicht de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te schorsen of in te trekken wanneer de houder van die vergunning geen geldige vergunning voor de vervaardiging heeft of aan geen van de noodzakelijke voorwaarden voor de verkrijging van een dergelijke vergunning voor de vervaardiging voldoet.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>(9)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

<sup>(10)</sup> Deze lidstaten worden in deze kennisgeving in het bijzonder aangewezen omdat ze van oudsher afhankelijk zijn van de markt van het Verenigd Koninkrijk voor hun geneesmiddelenvoorziening en omdat een groot deel van hun invoer van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk komt.

Om exploitanten op deze markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening uit Groot-Brittannië extra tijd te geven om volledig te voldoen aan de vereisten van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen in de uitzonderlijke omstandigheden van een wereldwijde pandemie, kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tussen januari 2021 en 31 december 2021 de volgende praktijk toepassen.

In dit geval kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland toestaan dat geneesmiddelen worden ingevoerd uit Groot-Brittannië door groothandelaren die niet in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals vereist op grond van artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG, en beslissen de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen niet te schorsen of in te trekken, zoals vereist op grond van artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 84, onder e), van Richtlijn 2001/82/EG, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- op de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht in de handel worden gebracht (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd) zijn tests in het kader van een kwaliteitscontrole (“batchtests”<sup>(11)</sup>) uitgevoerd in hetzij de Unie, zoals bepaald in artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 44, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hetzij in Groot-Brittannië overeenkomstig artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 24 onder b), van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (zie punt 2 van deze kennisgeving);
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht in de handel worden gebracht (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd), zijn als partij vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon in de Unie of een gekwalificeerde persoon in het Verenigd Koninkrijk die gelijkwaardige kwaliteitsnormen als die van het Unierecht toepast, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd;
- de exploitant die geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, overeenkomstig het Unierecht in de handel brengt (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland invoert), is in het bezit van een groothandelsvergunning die vóór het einde van de overgangperiode is afgegeven overeenkomstig artikel 77, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of artikel 65, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is, op grond van en in overeenstemming met het Unierecht, afgegeven door de bevoegde autoriteit van een EU-lidstaat, door de Commissie of, wat betreft in Noord-Ierland in de handel gebrachte geneesmiddelen, door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk;
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, worden aan de eindgebruiker aangeboden op dezelfde markt die van oudsher afhankelijk is van de geneesmiddelenvoorziening vanuit Groot-Brittannië en waar zij worden ingevoerd, en worden niet in andere EU-lidstaten aangeboden.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die groothandelaars die geneesmiddelen invoeren, boeken bij het naleven van de noodzakelijke voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging als vastgesteld in artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 45 van Richtlijn 2001/82/EG, met name over het aangaan door die groothandelaars van contractuele betrekkingen met gekwalificeerde personen in de Unie.

#### B. Geneesmiddelen voor onderzoek

Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG is voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen overeenkomstig het Unierecht ook vereist dat de importeur houder is van een vergunning voor de vervaardiging. Na het einde van de overgangperiode geldt dit ook voor de levering van geneesmiddelen voor onderzoek vanuit of via Groot-Brittannië in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland. Net als de vereisten voor vergunningen voor de vervaardiging krachtens artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG schrijft artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG ook voor dat de houder van deze vergunning voor de vervaardiging te allen tijde beschikt over ten minste één bevoegde persoon binnen het toepassingsgebied van het Unierecht, d.w.z. in de Unie of in Noord-Ierland.

<sup>(11)</sup> Overeenkomstig artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG moeten op geneesmiddelen die in de EU worden ingevoerd, in de EU/EER tests in het kader van een kwaliteitscontrole (“batchtests”) worden uitgevoerd. In deze bepalingen staat dat voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze in de Unie vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen van de vergunning voor het in de handel brengen.

Om exploitanten op deze markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening uit Groot-Brittannië extra tijd te geven om volledig te voldoen aan de vereisten van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen in de uitzonderlijke omstandigheden van een wereldwijde pandemie, kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tussen januari 2021 en 31 december 2021 de volgende praktijk met betrekking tot geneesmiddelen voor onderzoek toepassen.

In dit geval zouden de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kunnen toestaan dat geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd uit Groot-Brittannië door locaties van klinische proeven of opdrachtgevers die niet in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals vereist op grond van artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht zijn goedgekeurd (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland zijn ingevoerd), zijn als partij vrijgegeven hetzij in de Unie, zoals voorzien in artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG, hetzij in Groot-Brittannië in overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG;
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, worden aan de eindgebruiker aangeboden op dezelfde markt die van oudsher afhankelijk is van de geneesmiddelenvoorziening vanuit Groot-Brittannië en waar zij worden ingevoerd, en worden niet in andere EU-lidstaten aangeboden.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die exploitanten die geneesmiddelen voor onderzoek invoeren, boeken bij het naleven van de noodzakelijke voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging op grond van artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG, met name over het aangaan door die exploitanten van contractuele betrekkingen met bevoegde personen in de Unie.

## **2. Batchtests van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik**

Overeenkomstig artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG moeten op geneesmiddelen die in de EU worden ingevoerd, in de EU/EER tests in het kader van een kwaliteitscontrole ("batchtests") worden uitgevoerd. Het vereiste dat de locatie van vrijgave van de partijen in de Unie is gevestigd, is een fundamentele pijler van het Uniesysteem voor de waarborging van de kwaliteit van geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht. Wat de tests in het kader van kwaliteitscontrole betreft, kunnen er echter objectieve redenen buiten de macht van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn waardoor zij dergelijke testactiviteiten niet tijdig vóór het einde van de overgangperiode naar de Unie of Noord-Ierland hebben kunnen overbrengen.

In deze gevallen kunnen importeurs die vanuit of via Groot-Brittannië geleverde geneesmiddelen in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland in de handel brengen, of groothandelaars die dergelijke geneesmiddelen in die landen in de handel brengen zoals beschreven in punt 1, op grond van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG in gerechtvaardigde gevallen bepaalde controles in Groot-Brittannië laten uitvoeren. Rekening houdend met de in deze kennisgeving beschreven uitzonderlijke omstandigheden is de Commissie van oordeel dat een "gerechtvaardigd geval" in de zin van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG zich voordoet wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- elke partij van het betrokken geneesmiddel wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de EU of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in het Verenigd Koninkrijk die gelijkwaardige kwaliteitsnormen als die van het Unierecht toepast, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd, in gevallen die onder punt 1 hierboven vallen;
- de inrichting die de derde heeft aangewezen voor de uitvoering van de tests in het kader van de kwaliteitscontrole staat onder toezicht van een bevoegde autoriteit, die ook controles ter plaatse uitvoert. Vooruitgang bij het naar de Unie of Noord-Ierland overbrengen van de locatie waar de tests in het kader van kwaliteitscontrole worden uitgevoerd, is aangetoond. Met name moet de locatie voor het testen van de partij binnen een periode van twaalf maanden na het einde van de overgangperiode, dus uiterlijk op 31 december 2021, zijn vastgesteld.

Om gebruik te kunnen maken van de afwijking waarin artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorziet, moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel heeft verleend (Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland) daarvan in kennis stellen en aangeven dat — en waarom volgens hen — aan de bovenstaande criteria van een “gerechtvaardigd geval” in de zin van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG is voldaan. Voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die in Noord-Ierland in de handel moeten worden gebracht, is de bevoegde autoriteit respectievelijk de MHRA en de VMD. Voor geneesmiddelen waarvoor een centrale vergunning is verleend, moeten ondernemingen contact opnemen met het Europees Geneesmiddelenbureau.

Dergelijke kennisgevingen moeten zonder onnodige vertraging worden ingediend en moeten zo spoedig mogelijk na het einde van de overgangperiode, en in geen geval later dan 30 januari 2021, worden ontvangen.

### **3. Voorschriften voor het aanbrengen van het uniek identificatiekenmerk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Aangezien het IE/NL-Protocol tot gevolg heeft dat Richtlijn 2001/83/EG in zijn huidige versie van toepassing wordt op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, zijn de veiligheidskenmerken (met name het middel tegen knoeien en het uniek identificatiekenmerk) als bedoeld in artikel 54, onder o), en artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG ook van toepassing op geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht. Onverminderd de toepassing van deze wetgeving van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, vereist het in de handel brengen van geneesmiddelen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland niet het gebruik van deze veiligheidskenmerken, zoals het uniek identificatiekenmerk, waarin het Unierecht voorziet.

Dit betekent dat met ingang van 1 januari 2021 verpakkingen geneesmiddelen die bestemd zijn voor Groot-Brittannië, gescheiden moeten worden van verpakkingen die bestemd zijn voor Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland — zelfs wanneer de toeroerroute via Groot-Brittannië loopt. Net als voor alle geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht, moet de informatie van de Cypriotische, Ierse, Maltese en Noord-Ierse verpakkingen worden geüpload naar de Europese hub of de systemen van gegevensbanken van de respectieve grondgebieden, maar niet de informatie van de verpakkingen met als eindbestemming een ander deel van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland (Groot-Brittannië).

Met betrekking tot verpakkingen die uit de Unie naar een derde land zoals het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd, is de marktdeelnemer die de geneesmiddelen uitvoert, op grond van artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 verplicht om elk uniek identificatiekenmerk dat mogelijk reeds vóór de uitvoer op de verpakking werd aangebracht, te deactiveren.

Wanneer geneesmiddelen via Groot-Brittannië aan Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland worden geleverd, is in beginsel de importeur die houder is van een vergunning voor de vervaardiging verplicht om een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen op de betrokken geneesmiddelen wanneer deze in de handel worden gebracht (zie artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161). Er zijn momenteel echter geen importeurs met een vergunning voor de vervaardiging in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland die in staat zijn te voldoen aan de verplichting om vanaf 1 januari 2021 een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen, zoals vereist door het Unierecht, waardoor naleving praktisch onmogelijk is. Tegelijkertijd moet worden voorkomen dat geneesmiddelen zonder veiligheidskenmerken in de Unie in de handel worden gebracht, teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de Unie te voorkomen.

De Commissie is daarom voornemens artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 te wijzigen om deze situatie aan te pakken.

De marktdeelnemers die verantwoordelijk zijn voor de uitvoer van geneesmiddelen (die in de Unie in de handel worden gebracht, naar Groot-Brittannië worden uitgevoerd en vervolgens in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland worden ingevoerd) uit de Unie naar Groot-Brittannië zouden dan niet langer verplicht zijn het uniek identificatiekenmerk te deactiveren overeenkomstig artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161.

In dat geval zouden de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kunnen toestaan dat geneesmiddelen worden ingevoerd uit Groot-Brittannië met niet-gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de groothandelaar of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen die in de Unie is gevestigd en verantwoordelijk is voor de uitvoer van het geneesmiddel naar het Verenigd Koninkrijk, heeft het uniek identificatiekenmerk getoetst aan het Europese of nationale systeem van gegevensbanken;

- de groothandelaar die het product in Noord-Ierland, Ierland, Cyprus of Malta invoert, heeft het uniek identificatiekenmerk getoetst aan het Europese of nationale systeem van gegevensbanken.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die groothandelaars die geneesmiddelen invoeren, boeken bij het naleven van de verplichtingen op grond van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 betreffende het aanbrengen van het uniek identificatiekenmerk.

---