

**Anúncio da Comissão — Aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição**

(2021/C 27/08)

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A presente comunicação formula orientações com vista a facilitar a aplicação do acervo farmacêutico da UE em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição, indicando de que forma a Comissão irá aplicar a esta situação específica as disposições pertinentes das Diretivas 2001/82/CE, 2001/83/CE, 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão. Embora se pretenda com a presente comunicação ajudar as autoridades e os operadores, apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia tem autoridade para interpretar a legislação da União.

*(O presente texto substitui o texto do documento C(2020) 9264 publicado no JO C 447 de 23.12.2020, p. 10)*

Desde 1 de fevereiro de 2020 que o Reino Unido saiu da União Europeia e se tornou um «país terceiro». <sup>(1)</sup> O Acordo de Saída <sup>(2)</sup> prevê um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020. Até essa data, o direito da União aplica-se integralmente ao Reino Unido e no seu território <sup>(3)</sup>. Tal inclui o acervo farmacêutico da União, em especial a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão <sup>(6)</sup> e o artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, que são relevantes para efeitos da presente comunicação.

No termo do período de transição, o direito da União deixa de ser aplicável ao Reino Unido. Todavia, quando o Protocolo relativo à Irlanda e à Irlanda do Norte («Protocolo IE/NL») começar a ser aplicável, uma parte da legislação da União (incluindo a legislação acima referida) e respetivas medidas de execução, alteração e substituição passarão a ser aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, e o anexo 2, ponto 20, do Protocolo IE/NL.

Concretamente, tal significa que:

- Os medicamentos (abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação acima referida) colocados no mercado da Irlanda do Norte devem cumprir os requisitos regulamentares previsto no direito da União (ver artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo IE/NL, em conjugação com o anexo 2 do referido Protocolo);
- Os medicamentos devem ter uma autorização de introdução no mercado válida na UE ou na Irlanda do Norte e o seu titular deve estar situado na UE ou na Irlanda do Norte;
- O comércio de medicamentos a partir da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte ou para a União constitui uma importação na aceção do direito da União aplicável;
- O comércio de medicamentos a partir da União ou da Irlanda do Norte para qualquer outra parte do Reino Unido (Grã-Bretanha) ou para qualquer outro país terceiro constitui uma exportação na aceção do direito da União aplicável;
- As autorizações emitidas pelas autoridades do Reino Unido não são, em princípio, válidas ao abrigo do direito da União e apenas podem ser reconhecidas na Irlanda do Norte se forem concedidas em conformidade com o direito da União aplicável (ver artigo 7.º, n.º 3, do Protocolo IE/NL);

<sup>(1)</sup> Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

<sup>(2)</sup> Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) («Acordo de Saída»).

<sup>(3)</sup> Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto da presente comunicação.

<sup>(4)</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(6)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

- Quaisquer etapas no fornecimento de medicamentos que devam ser realizadas na União (por exemplo, libertação de lotes), a fim de permitir a colocação no mercado de medicamentos em conformidade com o direito da União, devem ocorrer no âmbito de aplicação (geográfico) do direito da União, ou seja, na União ou na Irlanda do Norte, e só podem ocorrer na Grã-Bretanha as ações que possam ser realizadas nos países terceiros.

A Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm vindo a divulgar ativamente, desde 2017, todas as informações pertinentes, a fim de chamar a atenção de todas as partes interessadas relevantes para o impacto da saída do Reino Unido e alertá-las para a necessidade de se adaptarem atempadamente antes do termo do período de transição. As alterações necessárias foram explicadas nomeadamente nas comunicações relativas ao Brexit, em particular as comunicações sobre os ensaios clínicos <sup>(8)</sup> e os medicamentos, como alteradas e publicadas, respetivamente, em 7 de maio e 13 de março de 2020 <sup>(9)</sup>.

No entanto, alguns mercados, historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha (Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda do Norte) <sup>(10)</sup>, poderão necessitar de tempo adicional para adaptar as suas cadeias de abastecimento e ter em conta o termo do período de transição. Neste contexto, é crucial que o acervo farmacêutico da União seja implementado e executado de modo a evitar uma escassez de medicamentos e a assegurar o elevado nível de proteção da saúde pública previsto no direito da União.

A Comissão identificou as principais dificuldades (descritas mais abaixo) com que se confrontam os mercados acima referidos, historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha, para cumprir o acervo da União em matéria de produtos farmacêuticos:

1. Falta de operadores titulares de uma autorização de fabrico necessária para a importação de medicamentos a partir de países terceiros;
2. Dificuldades na realização dos testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes»);
3. Dificuldades em cumprir as disposições da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que diz respeito à aposição e à verificação do identificador único.

Consciente destes desafios, e tendo em conta as circunstâncias excecionais da pandemia de COVID-19, a Comissão toma nota do pedido formulado pelas partes interessadas públicas e privadas da União e do Reino Unido, no sentido de prolongar o período de transição para poderem garantir a plena conformidade com o acervo farmacêutico da União.

## **1. Falta de operadores titulares de uma autorização de fabrico necessária para a importação de medicamentos a partir de países terceiros**

### *A. Medicamentos para uso humano e veterinário*

Nos termos do artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, qualquer pessoa que coloque no mercado medicamentos provenientes de países terceiros em conformidade com o direito da União (na União ou na Irlanda do Norte) é um importador na aceção do direito da União e deve, por conseguinte, ser titular de uma autorização de fabrico emitida pelo Estado-Membro em que o importador está estabelecido ou, no caso dos importadores estabelecidos na Irlanda do Norte, pelo Reino Unido agindo em relação à Irlanda do Norte em conformidade com os artigos 41.º e 42.º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos para uso humano e/ou os artigos 45.º e 46.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários. A atribuição dessa autorização de fabrico depende, nomeadamente, da intervenção de uma pessoa qualificada na União ou na Irlanda do Norte, da realização de inspeções junto do fabricante/importador e da sua conformidade com as boas práticas de fabrico.

De acordo com o artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 84.º, alínea e), da Diretiva 2001/82/CE, as autoridades competentes que aplicam o acervo farmacêutico da União são obrigadas a suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado de um medicamento quando o titular dessa autorização não dispõe de uma autorização de fabrico válida ou não cumpre qualquer das condições necessárias para obter a autorização.

<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> Estes Estados-Membros são especialmente visados na presente comunicação devido à sua dependência histórica do mercado britânico para o fornecimento de medicamentos e ao facto de grande parte das importações de medicamentos destes países provir do Reino Unido.

A fim de permitir que os operadores destes mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha cumpram integralmente os requisitos do acervo farmacêutico da União nas circunstâncias excecionais de pandemia mundial, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte poderão aplicar, entre janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2021, a seguinte prática.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos da Grã-Bretanha por grossistas que não possuam a autorização de fabrico exigida pelo artigo 40.º da Diretiva 2001/83/CE e pelo artigo 44.º da Diretiva 2001/82/CE, e não suspenderiam nem revogariam as autorizações de introdução no mercado desses medicamentos, como exigido pelo artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE e pelo artigo 84.º, alínea e), da Diretiva 2001/82/CE, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e colocados no mercado em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes» <sup>(11)</sup>) seja na União, como previsto no artigo 51.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, para os medicamentos para uso humano, e no artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários, seja na Grã-Bretanha, em conformidade com o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, para os medicamentos para uso humano, e com o artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários (ver secção 2 da presente comunicação);
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e colocados no mercado em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a libertação dos lotes por uma pessoa qualificada na União ou por uma pessoa qualificada no Reino Unido que aplique normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no direito da União, garantindo assim um nível equivalente de proteção da saúde humana;
- O operador que coloca no mercado medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) é titular de uma autorização de distribuição emitida, antes do termo do período de transição, de acordo com o artigo 77.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, para nos medicamentos para uso humano, e com o artigo 65.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários;
- A autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa foi emitida, com base no direito da União e em conformidade com o mesmo, pela autoridade competente de um Estado-Membro da UE ou pela Comissão ou, no que diz respeito aos medicamentos introduzidos no mercado na Irlanda do Norte, pela autoridade competente do Reino Unido.
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha são disponibilizados ao consumidor final no mesmo mercado em que são importados e que é historicamente dependente do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha, e não são disponibilizados noutros Estados-Membros da UE.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos grossistas que importam medicamentos no que se refere ao cumprimento das condições necessárias para obter a autorização de fabrico, como referido no artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 45.º da Diretiva 2001/82/CE, incluindo, em particular, o estabelecimento por esses grossistas de relações contratuais com pessoas qualificadas na União.

## B. Medicamentos experimentais

Nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, a colocação no mercado de medicamentos experimentais provenientes de países terceiros em conformidade com o direito da União exige igualmente que o importador seja titular de uma autorização de fabrico. Após o termo do período de transição, tal aplica-se igualmente ao fornecimento de medicamentos experimentais provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha, em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do

<sup>(11)</sup> Em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 55.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, os medicamentos importados na UE têm de ser submetidos a testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes») na UE/EEE. As referidas disposições exigem, no caso de medicamentos provenientes de países terceiros, e mesmo que o respetivo fabrico tenha tido lugar na União, que cada lote de fabrico tenha sido objeto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias ativas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos, no respeito das exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.

Norte. À semelhança dos requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico nos termos do artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 44.º da Diretiva 2001/82/CE, o artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE exige igualmente que o titular dessa autorização de fabrico disponha, de forma permanente e contínua, dos serviços de, pelo menos, uma pessoa qualificada no âmbito de aplicação do direito da União, ou seja, na União ou na Irlanda do Norte.

A fim de conceder aos operadores destes mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha tempo adicional para cumprirem integralmente os requisitos do acervo farmacêutico da União nas circunstâncias excecionais de pandemia mundial, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte poderão aplicar, entre janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2021, a seguinte prática para os medicamentos experimentais.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos experimentais da Grã-Bretanha por centros de ensaio clínico ou patrocinadores que não possuam a autorização de fabrico exigida pelo artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e aprovados para utilização em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a libertação dos lotes seja na União, como previsto no artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva 2001/20/CE, seja na Grã-Bretanha, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva 2001/20/CE;
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha são disponibilizados ao consumidor final no mesmo mercado em que são importados e que é historicamente dependente do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha, e não são disponibilizados noutros Estados-Membros da UE.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos operadores que importam medicamentos experimentais no que se refere ao cumprimento das condições necessárias para obter a autorização fabrico, como referido no artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, incluindo, em particular, o estabelecimento por esses operadores de relações contratuais com pessoas qualificadas na União.

## 2. Ensaio por lotes de medicamentos para uso humano e veterinário

Em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 55.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, os medicamentos importados na UE têm de ser submetidos a testes de controlo da qualidade (ensaio por lotes) na UE/EEE. O requisito de existir um local de libertação dos lotes estabelecido na União constitui um elemento fundamental do sistema da União que visa garantir a qualidade dos medicamentos colocados no mercado da União. No entanto, no que diz respeito aos testes de controlo da qualidade, podem existir razões objetivas fora do controlo dos titulares de autorizações de introdução no mercado que possam ter impedido a transferência atempada dessas atividades de ensaio, a realizar na União ou na Irlanda do Norte, até ao final do período de transição.

Nestes casos, o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE permitem aos importadores que coloquem medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha nos mercados de Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte, ou aos grossistas que coloquem esses medicamentos nesses mercados, como descrito no ponto 1 acima, em casos justificáveis, realizar determinados controlos na Grã-Bretanha. Tendo em conta as circunstâncias excecionais descritas na presente comunicação, a Comissão considera que um «caso justificado», na aceção do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, ocorre quando estão preenchidas as seguintes condições:

- Cada lote do medicamento em causa é libertado por uma pessoa qualificada num local na UE ou por uma pessoa qualificada num local no Reino Unido que aplique normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no direito da União, garantindo assim um nível equivalente de proteção da saúde humana ou animal, nos casos abrangidos pela secção 1 supra;
- O estabelecimento designado pelo terceiro que realiza os testes de controlo da qualidade é supervisionado por uma autoridade competente, incluindo controlos no local. São demonstrados progressos no sentido de transferir o local dos testes de controlo da qualidade para a União ou a Irlanda do Norte. Nomeadamente, o local dos ensaios por lotes deve ser estabelecido num período de doze meses após o termo do período de transição, o mais tardar em 31 de dezembro de 2021.

Para poderem aplicar a derrogação prevista no artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, no que se refere aos medicamentos para uso humano, e no artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem enviar uma notificação à autoridade competente que concedeu a autorização em causa (Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte), especificando que — e por que razão, em seu entender — estão preenchidos os critérios acima de um «caso justificado», na aceção do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE. Para a colocação de medicamentos para uso humano e veterinário no mercado da Irlanda do Norte, as autoridades competentes são a MHRA e a VMD, respetivamente. Para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, as empresas devem contactar a Agência Europeia de Medicamentos.

Essa notificação deve ser apresentada sem demora injustificada e ser recebida o mais rapidamente possível após o termo do período de transição e, em qualquer caso, o mais tardar, em 30 de janeiro de 2021.

### 3. Requisitos relativos à aposição do identificador único dos medicamentos para uso humano

Uma vez que o Protocolo IE/NI torna a Diretiva 2001/83/CE aplicável ao Reino Unido e no seu território no que respeita à Irlanda do Norte, na sua versão atual, os dispositivos de segurança (nomeadamente, o dispositivo de prevenção de adulterações e o identificador único) previstos no artigo 54.º, alínea o), e no artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE também se aplicam aos medicamentos colocados no mercado da Irlanda do Norte. Sem prejuízo da aplicação desta legislação da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a colocação no mercado de medicamentos em qualquer outra parte do Reino Unido que não seja a Irlanda do Norte não exigirá a utilização destes dispositivos de segurança, como o identificador único, previstos no direito da União.

Tal significa que, a partir de 1 de janeiro de 2021, as embalagens de medicamentos destinadas à Grã-Bretanha devem ser separadas das embalagens destinadas a Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte — mesmo quando a rota de fornecimento passe pela Grã-Bretanha. Tal como para os medicamentos colocados no mercado da União, as informações relativas às embalagens cipriotas, irlandesas, maltesas e norte-irlandesas têm de ser carregadas na plataforma europeia ou nos sistemas de repositório dos respetivos territórios, mas não as informações das embalagens que tenham como destino final outra parte do Reino Unido que não seja a Irlanda do Norte (Grã-Bretanha).

No que diz respeito às embalagens exportadas da União para um país terceiro como o Reino Unido, o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 obriga o operador económico que exporta os medicamentos a desativar qualquer identificador único que possa já ter sido apostado na embalagem antes da exportação.

Quando os medicamentos são fornecidos através da Grã-Bretanha a Chipre, à Irlanda, a Malta ou à Irlanda do Norte, caberia, em princípio, ao importador titular de uma autorização de fabrico apor um novo identificador único nos medicamentos em causa aquando da sua colocação no mercado [ver artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161]. No entanto, não existem atualmente importadores que possuam uma autorização de fabrico localizados em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte com capacidade para cumprir a obrigação de aposição de um novo identificador único, como exigido pelo direito da União, a partir de 1 de janeiro de 2021, pelo que a conformidade seria praticamente impossível. Simultaneamente, a autorização de medicamentos sem dispositivos de segurança no mercado da União deve ser evitada, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e evitar a presença de medicamentos falsificados na União.

Por conseguinte, a Comissão tenciona alterar o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 para remediar esta situação.

Os operadores económicos responsáveis pela exportação de medicamentos (colocados no mercado da União, exportados para a Grã-Bretanha e depois importados em Chipre, na Irlanda, em Malta ou na Irlanda do Norte) a partir da União para a Grã-Bretanha deixariam de ser obrigados a desativar o identificador único em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

De acordo com esta abordagem, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos a partir da Grã-Bretanha com identificadores únicos não desativados, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- O grossista ou o titular da autorização de introdução no mercado estabelecido na União e responsável pela exportação do medicamento para o Reino Unido verificou o identificador único através do repositório europeu ou do sistema de repositório nacional;

- O grossista que importa o produto na Irlanda do Norte, Irlanda, Chipre ou Malta verificou o identificador único através do repositório europeu ou do sistema de repositório nacional.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos grossistas que importam medicamentos no que se refere ao cumprimento das obrigações da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 relacionadas com a posição do identificador único.

---