

**Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego**

(2021/C 27/08)

**ZASTRZEŻENIE PRAWNE**

Niniejsze wytyczne mają ułatwić stosowanie dorobku prawnego UE w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego poprzez wskazanie, w jaki sposób Komisja stosuje do tej konkretnej sytuacji odpowiednie przepisy dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE, 2001/83/WE i 2001/20/WE oraz rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Celem niniejszego zawiadomienia jest zapewnienie pomocy organom i podmiotom, natomiast jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

(Niniejszy tekst zastępuje tekst C(2020) 9264 opublikowany w Dz.U. C 447 z 23.12.2020, s. 10).

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”<sup>(1)</sup>. Umowa o wystąpieniu<sup>(2)</sup> określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r. Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium<sup>(3)</sup>. Obejmuje to dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych, w szczególności dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>, dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup>, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161<sup>(6)</sup> i art. 13 dyrektywy 2001/20/WE<sup>(7)</sup>, które mają znaczenie dla niniejszego zawiadomienia.

Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestaje mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa. Ponieważ jednak zaczyna mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej („protokół IE/NI”), niektóre przepisy Unii (w tym wyżej wymienione przepisy), wraz ze środkami dotyczącymi ich wykonywania, zmiany i zastąpienia mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i pkt 20 załącznika 2 do tego protokołu.

W praktyce oznacza to w szczególności, że:

- produkty lecznicze (w zakresie wyżej wymienionych przepisów) wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą spełniać wymogi regulacyjne określone w prawie Unii (por. art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu),
- produkty lecznicze muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE lub w Irlandii Północnej, którego posiadacz znajduje się w UE lub w Irlandii Północnej,
- handel produktami leczniczymi z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej lub do Unii stanowi przywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii,
- handel produktami leczniczymi z Unii lub Irlandii Północnej do jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa (Wielka Brytania) lub jakiegokolwiek innego państwa trzeciego stanowi wywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii,
- pozwolenia wydane przez organy Zjednoczonego Królestwa zasadniczo nie są ważne na mocy prawa Unii, ale mogą zostać uznane w Irlandii Północnej jedynie wówczas, gdy zostaną przyjęte zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii (por. art. 7 ust. 3 protokołu IE/NI),

<sup>(1)</sup> Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

<sup>(2)</sup> Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7) („umowa o wystąpieniu”).

<sup>(3)</sup> Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- wszelkie etapy dostaw leków, które muszą być realizowane w Unii (np. zwolnienie serii) w celu umożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zgodnie z prawem Unii, muszą odbywać się w (geograficznym) zakresie prawa Unii, tj. w Unii lub Irlandii Północnej, a w Wielkiej Brytanii mogą być podejmowane jedynie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

Od 2017 r. Komisja i Europejska Agencja Leków aktywnie rozpowszechniają wszystkie istotne informacje, aby zwrócić uwagę wszystkich zainteresowanych stron na skutki wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE oraz poinformować je o konieczności dostosowania się w odpowiednim czasie przed zakończeniem okresu przejściowego. Niezbędne zmiany wyjaśniono w szczególności w zawiadomieniach dotyczących gotowości na brexit ostatnio zmienionych i opublikowanych w dniu 7 maja 2020 r. w odniesieniu do badań klinicznych <sup>(8)</sup> oraz w dniu 13 marca 2020 r. w odniesieniu do produktów leczniczych <sup>(9)</sup>.

Niemniej jednak niektóre rynki, które tradycyjnie opierają się na dostawach produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium (Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna) <sup>(10)</sup>, mogą nadal potrzebować dodatkowego czasu na dostosowanie łańcuchów dostaw i uwzględnienie zakończenia okresu przejściowego. W tym kontekście istotne jest, aby dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych był wdrażany i egzekwowany w sposób, który zarówno zapobiega niedoborowi leków, jak i zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego przewidziany w prawie Unii.

Komisja uznała następujące wyzwania (opisane poniżej) za główne trudności dla wyżej wymienionych rynków, które są tradycyjnie uzależnione od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, w związku z przestrzeganiem unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych:

1. brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie niezbędne do przywozu produktów leczniczych z państw trzecich;
2. trudności w przeprowadzaniu badań w ramach kontroli jakości („badania serii”);
3. trudności w przestrzeganiu przepisów dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w odniesieniu do umieszczania i weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora.

Uznając te wyzwania i uwzględniając wyjątkowe okoliczności pandemii COVID-19, Komisja przyjmuje do wiadomości wnioski zarówno prywatnych, jak i publicznych zainteresowanych stron w Unii i Zjednoczonym Królestwie o wydłużenie czasu na przejście do pełnej zgodności z unijnym dorobkiem prawnym w dziedzinie produktów leczniczych.

## **1. Brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie wymagane do celów przywozu produktów leczniczych z państw trzecich**

### *A. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze*

Zgodnie z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE każda osoba wprowadzająca do obrotu produkty lecznicze z państw trzecich zgodnie z prawem Unii (w Unii lub w Irlandii Północnej) jest importerem w rozumieniu prawa Unii i w związku z tym musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie wydane przez państwo członkowskie, w którym importer ma siedzibę, lub, w przypadku importerów mających siedzibę w Irlandii Północnej, przez Zjednoczone Królestwo działające w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych. Warunki takiego pozwolenia na wytwarzanie obejmują między innymi dostępność wykwalifikowanej osoby w Unii lub Irlandii Północnej, kontrolę producenta/importera oraz zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania.

Zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE i art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE właściwe organy stosujące dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych są zobowiązane do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli posiadacz tego pozwolenia nie posiada ważnego pozwolenia na wytwarzanie lub nie spełnia jednego z warunków niezbędnych do uzyskania takiego pozwolenia na wytwarzanie.

<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> Te państwa członkowskie zostały wymienione w niniejszym zawiadomieniu ze względu na ich tradycyjną zależność od rynku brytyjskiego w zakresie dostaw produktów leczniczych oraz fakt, że znaczna część ich przywozu produktów leczniczych pochodzi ze Zjednoczonego Królestwa.

Aby zapewnić podmiotom na wspomnianych rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii dodatkowy czas na osiągnięcie pełnej zgodności z wymogami unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych w wyjątkowych okolicznościach światowej pandemii, właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby stosować poniższą praktykę w okresie od stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

W tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby zezwolić na przywóz produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii przez hurtowników nieposiadających pozwolenia na wytwarzanie wymaganego w art. 40 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 dyrektywy 2001/82/WE; oraz nie zawieszaliby ani nie cofały pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 118 dyrektywy 2001/83/WE i art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE, o ile spełnione są następujące warunki:

- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i wprowadzane do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywożone do Unii lub Irlandii Północnej) przeszły badania w ramach kontroli jakości („badania serii” <sup>(11)</sup>) w Unii, jak przewidziano w art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, lub w Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych (zob. sekcja 2 niniejszego zawiadomienia),
- produkty lecznicze dostarczone z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywiezione do Unii lub Irlandii Północnej) zostały poddane zwolnieniu serii przez wykwalifikowaną osobę w Unii lub przez wykwalifikowaną osobę w Zjednoczonym Królestwie, stosującą normy jakości równoważne z normami ustanowionymi w prawie Unii i zapewniającą tym samym równoważny poziom ochrony zdrowia ludzkiego,
- podmiot wprowadzający do obrotu produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium zgodnie z prawem Unii (w Unii lub w Irlandii Północnej) posiada pozwolenie na dystrybucję wydane przed zakończeniem okresu przejściowego zgodnie z art. 77 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub art. 65 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zostało wydane, na podstawie prawa Unii i zgodnie z nim, przez właściwy organ państwa członkowskiego UE lub przez Komisję lub – w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej – przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa,
- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium są udostępniane konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z Wielkiej Brytanii, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich UE.

Właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej w tym przypadku również składałyby Komisji comiesięczne sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez hurtowników przywożących produkty lecznicze w spełnianiu warunków niezbędnych do uzyskania pozwolenia na wytwarzanie określonych w art. 41 dyrektywy 2001/83/WE i art. 45 dyrektywy 2001/82/WE, w tym w szczególności dotyczące zawierania przez tych hurtowników stosunków umownych z wykwalifikowanymi osobami w Unii.

## B. *Badane produkty lecznicze*

Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/20/WE wprowadzanie do obrotu badanych produktów leczniczych z państw trzecich zgodnie z prawem Unii wymaga również, aby importer posiadał zezwolenie na wytwarzanie. Po zakończeniu okresu przejściowego ma to również zastosowanie do dostaw badanych produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej. Podobnie jak w przypadku wymogów dotyczących pozwoleń

<sup>(11)</sup> Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu w ramach kontroli jakości („badanie serii”) w UE/EOG. W przepisach tych nakazuje się, by w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, bez względu na to, czy produkt został wyprodukowany w Unii, każda przywożona partia towaru została poddana w państwie członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym badaniom i kontrolom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

na wytwarzanie zgodnie z art. 41 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 dyrektywy 2001/82/WE, wymaga się również – zgodnie z art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE – aby posiadacz tego zezwolenia na wytwarzanie miał bezterminowo i nieprzerwanie do swojej dyspozycji co najmniej jedną wykwalifikowaną osobę objętą zakresem stosowania prawa Unii, tj. w Unii lub Irlandii Północnej.

Aby zapewnić podmiotom na wspomnianych rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii dodatkowy czas na osiągnięcie pełnej zgodności z wymogami unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych w wyjątkowych okolicznościach światowej pandemii, właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby stosować w odniesieniu do badanych produktów leczniczych poniższą praktykę w okresie od stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

W tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz badanych produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii przez ośrodki badań klinicznych lub sponsorów nieposiadających zezwolenia na wytwarzanie wymaganego w art. 13 dyrektywy 2001/20/WE, o ile spełniono następujące warunki:

- produkty lecznicze dostarczone z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i zatwierdzone do stosowania zgodnie z prawem Unii (tj. przywiezione do UE lub Irlandii Północnej) przeszły zwolnienie serii w Unii, jak przewidziano w art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE, albo w Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE,
- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium są udostępniane konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z Wielkiej Brytanii, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich UE.

Właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej w tym przypadku również składałyby Komisji comiesięczne sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez podmioty przywożące badane produkty lecznicze w spełnianiu warunków niezbędnych do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/20/WE, w tym w szczególności dotyczące zawierania przez te podmioty stosunków umownych z wykwalifikowanymi osobami w Unii.

## 2. Badanie serii produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu w ramach kontroli jakości („badanie serii”) w UE/EOG. Wymóg dotyczący miejsca zwolnienia serii ustanowionego w Unii jest podstawowym filarem unijnego systemu zapewniania jakości produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii. W odniesieniu do badań w ramach kontroli jakości mogą jednak istnieć obiektywne powody poza kontrolą posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które mogły uniemożliwić terminowe przeniesienie miejsca wykonywania takich badań, które mają być prowadzone w Unii lub Irlandii Północnej, przed zakończeniem okresu przejściowego.

W takich przypadkach art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE dopuszczają, aby importerzy wprowadzający do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, lub hurtownicy wprowadzający takie produkty lecznicze na te rynki, jak opisano w sekcji 1 powyżej, mogli w uzasadnionych przypadkach przeprowadzać określone kontrole w Wielkiej Brytanii. Biorąc pod uwagę wyjątkowe okoliczności opisane w niniejszym zawiadomieniu, Komisja uważa, że „uzasadniony przypadek” w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE ma miejsce, gdy spełnione są następujące warunki:

- każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez wykwalifikowaną osobę w miejscu znajdującym się w UE lub przez wykwalifikowaną osobę w miejscu znajdującym się w Zjednoczonym Królestwie z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt w przypadkach objętych sekcją 1 powyżej,
- zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania w ramach kontroli jakości jest nadzorowany przez właściwy organ, w tym poprzez kontrole na miejscu. Wykazano wyraźne postępy w przenoszeniu miejsc badań w ramach kontroli jakości do Unii lub Irlandii Północnej. W szczególności miejsce badania serii należy ustanowić w ciągu dwunastu miesięcy od zakończenia okresu przejściowego, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2021 r.

Aby skorzystać z odstępstwa przewidzianego w art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni powiadomić o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu (Cypr, Irlandia, Malta lub Irlandia Północna), informując, że (i dla czego ich zdaniem) spełnione są powyższe kryteria „uzasadnionego przypadku” w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej właściwymi organami są odpowiednio MHRA i VMD. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej przedsiębiorstwa powinny kontaktować się z Europejską Agencją Leków.

Wszelkie takie powiadomienia należy przekazywać bez zbędnej zwłoki i powinny one dotrzeć do adresatów jak najszybciej po zakończeniu okresu przejściowego, a w żadnym wypadku nie później niż do dnia 30 stycznia 2021 r.

### **3. Wymogi dotyczące umieszczania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Ponieważ zgodnie z protokołem IE/NI w jego obecnym brzmieniu dyrektywa 2001/83/WE ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, zabezpieczenia (tj. elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania i niepowtarzalny identyfikator) określone w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mają również zastosowanie do produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej. Bez uszczerbku dla stosowania tych przepisów unijnych do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych w jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna nie będzie wymagało stosowania tych zabezpieczeń, takich jak niepowtarzalny identyfikator, przewidzianych w prawie Unii.

Oznacza to, że od dnia 1 stycznia 2021 r. opakowania leków przeznaczone dla Wielkiej Brytanii powinny być oddzielone od opakowań przeznaczonych dla Cypru, Irlandii, Malty lub Irlandii Północnej – nawet w przypadku gdy trasa dostawy przebiega przez Wielką Brytanię. Podobnie jak w przypadku wszelkich produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii, informacje na temat opakowań dla Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej muszą być umieszczane w europejskim systemie centralnym lub w systemach baz odnośnych terytoriów, ale nie dotyczy to informacji na temat opakowań docelowo przeznaczonych do jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna (Wielka Brytania).

W odniesieniu do opakowań wywożonych z Unii do dowolnego państwa trzeciego, takiego jak Zjednoczone Królestwo, art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 zobowiązuje podmiot gospodarczy dokonujący wywozu produktów leczniczych do wycofania wszelkich niepowtarzalnych identyfikatorów, które mogły być już umieszczone na opakowaniu przed wywozem.

W przypadku gdy produkty lecznicze są dostarczane za pośrednictwem Wielkiej Brytanii na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej, to zasadniczo do importera posiadającego pozwolenie na wytwarzanie należy umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na danych produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do obrotu (por. art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161). Na Cyprze, w Irlandii, na Maltzie i w Irlandii Północnej nie ma jednak obecnie importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie, którzy mogliby spełnić obowiązek umieszczenia nowego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z wymogami prawa Unii od dnia 1 stycznia 2021 r., a zatem zapewnienie zgodności byłoby w praktyce niemożliwe. Jednocześnie należy zapobiegać dopuszczaniu na rynek unijny produktów leczniczych nieposiadających zabezpieczeń, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i uniknąć obecności sfałszowanych produktów leczniczych w Unii.

Komisja zamierza zatem zmienić art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w celu zaradzenia tej sytuacji.

Podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wywóz produktów leczniczych (wprowadzanych do obrotu w Unii, wywożonych do Wielkiej Brytanii, a następnie przywożonych na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej) z Unii do Wielkiej Brytanii nie byłyby już wówczas zobowiązane do wycofania niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161.

Zgodnie z tym podejściem właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz z Wielkiej Brytanii produktów leczniczych opatrzonych niewycofanymi niepowtarzalnymi identyfikatorami, o ile spełnione są następujące warunki:

- hurtownik lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mający siedzibę w Unii i odpowiedzialny za wywóz produktu leczniczego do Zjednoczonego Królestwa zweryfikował niepowtarzalny identyfikator w europejskim lub w krajowym systemie baz,

- hurtownik przywożący produkt do Irlandii Północnej, Irlandii, na Cypr lub Maltę zweryfikował niepowtarzalny identyfikator w europejskim lub krajowym systemie baz.

Również w tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej składałyby Komisji co miesiąc sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez hurtowników przywożących produkty lecznicze w wypełnianiu obowiązków wynikających z dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w odniesieniu do umieszczania niepowtarzalnych identyfikatorów.

---