

KOMISJA EUROPEJSKA

Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części

(2022/C 494/03)

ZASTRZEŻENIE

Niniejsze wytyczne mają na celu ułatwić stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części. Celem niniejszego zawiadomienia jest zapewnienie pomocy organom i podmiotom, natomiast jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

1. Ramy prawne i inne istotne kwestie

W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i tym samym stało się „państwem trzecim” ⁽¹⁾. Umowa o wystąpieniu ⁽²⁾ określa okres przejściowy, który upłynął dnia 31 grudnia 2020 r.

Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, a zaczął mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 i pkt 20 załącznika 2 do protokołu IE/NI dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych, w tym dyrektywa 2001/82/WE ⁽³⁾ i rozporządzenie (UE) 2019/6 ⁽⁴⁾ oraz akty prawne Unii wdrażające, zmieniające lub zastępujące te akty prawne, mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

W praktyce w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych oznacza to w szczególności, że:

- weterynaryjne produkty lecznicze (w zakresie wyżej wymienionych przepisów) wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą spełniać wymogi regulacyjne określone w prawie Unii;
- weterynaryjne produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję (pozwolenie obowiązujące w całej UE) lub przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, którego posiadacz znajduje się w Unii lub w Irlandii Północnej;
- przemieszczanie weterynaryjnych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna do Irlandii Północnej lub do Unii stanowi przywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii;
- przemieszczanie weterynaryjnych produktów leczniczych z Unii lub Irlandii Północnej do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub do jakiegokolwiek innego państwa trzeciego stanowi wywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii;
- pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez organy Zjednoczonego Królestwa zasadniczo nie są ważne w Unii, lecz jedynie w Irlandii Północnej, jeśli zostały przyjęte zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii (por. art. 7 ust. 3 protokołu IE/NI);

⁽¹⁾ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

⁽²⁾ 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”).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

— wszelkie czynności w ramach dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych, które muszą być realizowane w Unii (np. badania serii) w celu umożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zgodnie z prawem Unii, muszą odbywać się w Unii lub Irlandii Północnej, a w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna mogą być podejmowane jedynie takie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

Od 2017 r. Komisja i Europejska Agencja Leków aktywnie rozpowszechniają informacje, aby zwrócić uwagę 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 zostały w szczególności wyjaśnione w zawiadomieniach dotyczących gotowości na brexit w odniesieniu do produktów leczniczych, ostatnio zmienionych i opublikowanych w dniu 13 marca 2020 r.⁽⁵⁾

Niemniej jednak na końcu okresu przejściowego podmioty na niektórych rynkach, które tradycyjnie opierają się na dostawach weterynaryjnych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części (tj. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna)⁽⁶⁾ nadal potrzebowały dodatkowego czasu na dostosowanie łańcuchów dostaw i uwzględnienie zakończenia okresu przejściowego. W tym kontekście oraz ze względu na to, że uznano, iż istotne jest, aby dorobek prawny Unii w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych był wdrażany i egzekwowany w sposób, który zarówno zapobiega niedoborowi weterynaryjnych produktów leczniczych, jak i zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego przewidziany w prawie Unii, w dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja przyjęła zawiadomienie wyjaśniające, w jaki sposób będzie stosować do dnia 31 grudnia 2021 r. unijny dorobek prawny w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części⁽⁷⁾.

Pod koniec 2021 r. było jasne, że sytuacja na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części (tj. na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej) pozostaje trudna. W związku z tym w dniu 29 grudnia 2021 r. Komisja przyjęła „Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części”⁽⁸⁾, które ma zastosowanie do dnia 31 grudnia 2022 r. w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Okres objęty niniejszym zawiadomieniem w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dobiega końca, a łańcuchy dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych nie zostały jeszcze dostosowane. W obecnych okolicznościach istnieje zatem wciąż ryzyko niedoboru weterynaryjnych produktów leczniczych na tych rynkach, które tradycyjnie opierają się na dostawach produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części.

2. Rozszerzenie praktyk, o których mowa w „Zawiadomieniu Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części”

Aby zapewnić ciągłość dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej, należy po raz ostatni w odniesieniu do tych produktów rozszerzyć praktyki określone w 2021 r. w „Zawiadomieniu Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części” (2021/C 524/02). Rozszerzenie to przynajmniej się do dnia 31 grudnia 2025 r.

3. Plan działania

Rozszerzenie praktyk, o których mowa w sekcji 2, może być uzasadnione jedynie w przypadku wprowadzenia środków zapewniających pełną zgodność dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z dorobkiem prawnym Unii dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych oraz z przepisami protokołu IE/NI nie później niż do dnia 31 grudnia 2025 r. Środki takie dotyczą podmiotów, które są obecnie zaangażowane w dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej,

⁽⁵⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽⁶⁾ Te rynki zostały wymienione w niniejszym zawiadomieniu ze względu na ich tradycyjną zależność od rynku brytyjskiego w zakresie dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych oraz fakt, że znaczna część ich przywozu produktów leczniczych pochodzi ze Zjednoczonego Królestwa.

⁽⁷⁾ 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, Dz.U. C 27 z 25.1. 2021, s. 11.

⁽⁸⁾ Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, 2021/C 524/02, Dz.U. C 524 z 29.12.2021, s. 2.

a także właściwych organów krajowych tych terytoriów, które powinny zbadać rozwiązania alternatywne w celu podjęcia niezbędnych kroków w celu zapewnienia dostępności przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych w pełni zgodnych z mającym zastosowanie dorobkiem prawnym Unii dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych oraz z postanowieniami protokołu IE/Ni w całości.

W tym celu właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej wypełniają następujące obowiązki:

- a) określenie weterynaryjnych produktów leczniczych, których dostawa byłaby zagrożona na ich odpowiednich terytoriach, gdyby nie stosowano praktyk, o których mowa w „Zawiadomieniu Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części”.

Wykaz przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych przedkłada się Komisji w formacie przewidzianym w sekcji 4 najpóźniej do dnia 28 lutego 2023 r.;

- b) przekazanie informacji na temat środków, które zostaną podjęte przez zainteresowane podmioty lub właściwe organy, w tym terminów ich wdrożenia, w celu zapewnienia zgodności dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w lit. a) z dorobkiem prawnym Unii dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych oraz z postanowieniami protokołu IE/Ni.

Informacje te przedkłada się Komisji w formacie przewidzianym w sekcji 4 najpóźniej do dnia 30 września 2023 r.;

- c) przedłożenie Komisji sprawozdania z postępów we wdrażaniu środków określonych w lit. b) do dnia 31 stycznia 2024 r., a następnie co trzy miesiące.

Komisja będzie regularnie monitorować postępy we współpracy z właściwymi organami Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz współpracować z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

4. Format sprawozdań

Nazwa produktu	Substancja czynna	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Planowane środki