



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA
GENERALNA DS.
ZDROWIA I
BEZPIECZEŃSTWA
ŻYWNOSCI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Rev 03, opublikowano 19 czerwca 2018 r.

Pytania i odpowiedzi – w kontekście wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej – dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej

Niniejszy zbiór pytań i odpowiedzi uzupełnia [zawiadomienie](#) dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, które zostało zaktualizowane w dniu 23 stycznia 2018 r.

W zawiadomieniu tym stwierdzono: *W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w ratyfikowanej umowie o wystąpieniu¹ zostanie ustalona inna data². Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”³.*

Przygotowania do wystąpienia mają zatem znaczenie nie tylko dla UE i władz krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, przypomina się o skutkach prawnych, które trzeba będzie uwzględnić, gdy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia przepisy UE w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Ma to w szczególności następujące skutki w różnych obszarach prawa UE dotyczącego produktów leczniczych:

- *prawo UE wymaga, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mieli siedzibę w UE (lub EOG);*
- *niektóre działania muszą być realizowane w UE (lub EOG). Są to np. działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zwolnieniem serii itd.*

¹ Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

² Ponadto, zgodnie z art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Rada Europejska, w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem, może jednomyślnie zdecydować, że Traktaty przestaną być stosowane z późniejszą datą.

³ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być zobowiązani do dostosowania procesów i uwzględnienia zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia ich dalszej ważności i umożliwienia korzystania z nich po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą musieli działać z odpowiednim wyprzedzeniem, aby uniknąć jakiegokolwiek wpływu na ciągłość dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych w Unii Europejskiej.

W szczególności Komisja i Europejska Agencja Leków oczekują, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przygotowują je i z własnej inicjatywy przeprowadzą ich przegląd pod kątem wszelkich koniecznych zmian. Wnioski o niezbędne przeniesienia lub zmiany w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należy również składać z odpowiednim wyprzedzeniem, biorąc pod uwagę terminy proceduralne przewidziane w ramach regulacyjnych.

Niniejszy zbiór pytań i odpowiedzi został sporządzony wspólnie przez Dyрекcję Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej i Europejską Agencję Leków (EMA). Niniejsza wersja stanowi aktualizację pierwotnego zbioru pytań i odpowiedzi opublikowanego dnia 31 maja 2017 r. (z późniejszymi zmianami) i zastępuje wszystkie dotychczasowe wersje tego zbioru. Nowy tekst wprowadzony w niniejszej wersji „Rev 03” pytań i odpowiedzi opublikowanej w dniu 19 czerwca 2018 r. oznaczono słowem „**NOWY**”. Pytania i odpowiedzi mogą podlegać dalszym zmianom i uzupełnieniom. Poniższe informacje dotyczą produktów leczniczych stosowanych zarówno u ludzi, jak i do celów weterynaryjnych, chyba że przy danym pytaniu wskazano inaczej.

1. Jestem posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi mieć siedzibę w Unii. Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) „rozszerza” zakres tego przepisu na Norwegię, Islandię i Liechtenstein.

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem zazwyczaj musiał przenieść swoje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na posiadacza z siedzibą w Unii (EOG) (zob. rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 i [EMA Q&A on transfer](#) (Pytania i odpowiedzi na temat przeniesienia na stronie EMA)). Oznacza to zmianę adresata decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na nowego adresata. Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi być w pełni zakończone i wdrożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed dniem 30 marca 2019 r.

1a. Jestem wnioskodawcą z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Każdy wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi mieć siedzibę w Unii (EOG). W związku z tym w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku których decyzja Komisji spodziewana jest po dniu 29 marca 2019 r., wnioskodawcy z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą musieli przed dniem 30 marca 2019 r. zmienić swój status na wnioskodawców spoza Zjednoczonego Królestwa z siedzibą w Unii (EOG). Zdecydowanie zaleca się, by wnioskodawcy z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie rozważyli taką zmianę, o ile to możliwe, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Jestem posiadaczem oznaczenia sierocego produktu leczniczego z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi)

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 sponsor oznaczenia sierocego produktu leczniczego musi mieć siedzibę w Unii (EOG).

W przypadku produktów leczniczych oznaczonych jako sierocy produkt leczniczy posiadacz będzie zatem musiał przenieść swoje oznaczenie na posiadacza z siedzibą w Unii (EOG) (zob. lista kontrolna dla sponsorów ubiegających się o przeniesienie oznaczenia sierociego produktu leczniczego: [Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product \(OMP\) designation](#) oraz odpowiedni szablon) lub będzie musiał przenieść swoją siedzibę do państwa członkowskiego Unii (lub EOG) i przedłożyć odpowiednią dokumentację w ramach procedury zmiany nazwy lub adresu posiadacza oznaczenia (pod warunkiem że podmiot prawny nie uległ zmianie – zob. dokument „Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another” z dnia 27.3.2014 r.).

3. Moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie uzyskało dla produktu leczniczego status MUMS (*minor use / minor species / limited market* – rzadkie zastosowania / rzadkie gatunki / ograniczony rynek). Co należy zrobić? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych)

(NOWY:) Zgodnie z art. 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Zarząd Europejskiej Agencji Leków powinien – w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają ograniczone rynki, lub w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do zwalczania chorób o regionalnym rozpowszechnianiu – przyjąć środki niezbędne do zapewnienia pomocy przedsiębiorstwom w momencie składania przez nie wniosków. Działanie to wspiera wnioskodawców ubiegających się o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy zgodnie z ogólnymi zasadami muszą mieć siedzibę w Unii (EOG) (zob. pytanie 1a powyżej).

Jeżeli sponsor lub wnioskodawca ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, zachęty dla produktów ze statusem MUMS udzielane na podstawie art. 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie będą już miały zastosowania ze skutkiem od dnia wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii, gdyż sponsor lub wnioskodawca z siedzibą w państwie trzecim nie może ubiegać się w Unii (EOG) o klasyfikację „MUMS / ograniczony rynek” ani nie może uzyskać takiej klasyfikacji. Jednakże klasyfikacja „MUMS / ograniczony rynek” jest powiązana z produktem lub wskazaniem leczniczym, w związku z czym może zostać przeniesiona wraz z produktem.

W celu formalnego potwierdzenia przeniesienia EMA wymaga przesłania przez pierwotnego sponsora/wnioskodawcę pisma oficjalnie informującego EMA o przeniesieniu sklasyfikowanego produktu oraz klasyfikacji „MUMS / ograniczony rynek” z pierwotnego sponsora/wnioskodawcy na sponsora/wnioskodawcę z siedzibą w Unii (EOG). W piśmie tym należy podać numer referencyjny dokumentu w sprawie przyznania statusu MUMS, potwierdzający klasyfikację MUMS.

Warto zauważyć, że w przypadku produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych z klasyfikacją „MUMS / ograniczony rynek”, które posiadają już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie obejmuje przeniesienia oznaczenia „MUMS / ograniczony rynek”, gdyż podlega ono innej procedurze. W związku z tym w przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych z klasyfikacją „MUMS / ograniczony rynek” posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie musiał przenieść pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zob. „Jestem posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?” (produkty lecznicze stosowane u ludzi + produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych)) oraz odrębnie przenieść klasyfikację „MUMS / ograniczony rynek” (zob. powyżej). **(NOWY:)** Przeniesienie klasyfikacji nie ma wpływu na pięcioletni okres ważności klasyfikacji „MUMS / ograniczony rynek”.

4. Pracująca dla mnie osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) mieszka oraz wykonuje swoje zadania w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Zgodnie z art. 8 dyrektywy 2001/83/WE i art. 74 dyrektywy 2001/82/WE osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi mieszkać i wykonywać swoje zadania w państwie członkowskim Unii (EOG). Osoba ta będzie zatem musiała zmienić miejsce zamieszkania i wykonywać swoje zadania w Unii (EOG) lub konieczne będzie wyznaczenie innej osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mieszkającej i wykonującej swoje zadania w Unii (EOG). Dane dotyczące osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym dane teleadresowe (numer telefonu i faksu, adres pocztowy i adres e-mail), mogą – w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi – zostać zaktualizowane wyłącznie przy wykorzystaniu bazy danych, o której mowa w art. 57 (bez potrzeby wprowadzania zmiany) (zob. Wytyczne dotyczące zmian, pkt C.I.8). W przypadku produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych dane powinny zostać zaktualizowane poprzez wprowadzenie zmiany (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), pkt C.I.9).

5. Mój pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi)

Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 PSMF musi znajdować się na obszarze Unii (EOG). Organem odpowiedzialnym za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem zobowiązany do zmiany miejsca, w którym znajduje się PSMF, na państwo członkowskie Unii (EOG). Dane dotyczące miejsca, w którym znajduje się PSMF (ulica, miejscowość, kod pocztowy, państwo), mogą zostać zaktualizowane wyłącznie przy wykorzystaniu bazy danych, o której mowa w art. 57 (bez potrzeby wprowadzania zmiany) (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), pkt C.I.8).

6. Moje miejsce wytwarzania substancji czynnej znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Z dniem wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii substancje czynne wytwarzane w Zjednoczonym Królestwie będą uznawane za przywożone substancje czynne.

Dyrektywa 2001/83/WE i dyrektywa 2001/82/WE stanowią, że posiadacze pozwoleń na wytwarzanie są zobowiązani do wykorzystywania jako materiałów wyjściowych wyłącznie substancji czynnych wytworzonych zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania materiałów wyjściowych.

Ponadto zgodnie z art. 46b ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE substancje czynne na potrzeby produktów leczniczych stosowanych u ludzi mogą być przywożone do Unii (EOG), tylko jeżeli, między innymi, substancjom tym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego wywozu, w którym potwierdza się – w odniesieniu do zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu – że dobre praktyki wytwarzania oraz kontrole, którym podlega ten zakład, są równoważne obowiązującym w Unii (EOG).

7. Moje miejsce wytwarzania gotowego produktu znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Z dniem wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii produkty lecznicze wytwarzane w Zjednoczonym Królestwie będą uznawane za przywożone produkty lecznicze.

Właściwe organy w Unii (EOG) zapewniają, by przywóz produktów leczniczych na ich terytorium wymagał pozwolenia zgodnie z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 ust. 3 dyrektywy

2001/82/WE. Pozwolenia udziela się, gdy spełniony jest szereg warunków określonych w art. 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE (np. osoba wykwalifikowana mieszkająca w Unii (EOG), kontrole w zakresie dobrej praktyki wytwarzania).

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał wskazać posiadającego zezwolenie importera z siedzibą w Unii (EOG) oraz przedłożyć projekt odpowiedniej zmiany (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), pkt B.II.b.2).

Ponadto zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie musiał wskazać na terytorium Unii (EOG) miejsce **kontroli partii**, w którym każda przywożona partia produktu może zostać poddana pełnej analizie jakościowej, analizie ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom lub badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie musiał zmienić lokalizację swojego aktualnego miejsca kontroli partii w Zjednoczonym Królestwie na miejsce zlokalizowane w Unii (EOG) oraz przedłożyć odpowiednią zmianę (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), pkt B.II.b.2).

8. Moje miejsce zwolnienia serii znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić?

Zgodnie z art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 55 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE osoba wykwalifikowana pracująca dla posiadacza pozwolenia na wytwarzanie i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialna za zapewnienie, by każda seria produktów leczniczych, która ma być wprowadzona do obrotu w EOG, została wytworzona zgodnie z unijnymi wymogami dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Miejsce zwolnienia serii musi znajdować się w Unii (EOG).

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał zmienić lokalizację swojego aktualnego miejsca **zwolnienia serii** w Zjednoczonym Królestwie na miejsce zlokalizowane w Unii (EOG) oraz przedłożyć odpowiednią zmianę (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/C 223/01), pkt B.II.b.2).

9. Czy moje MŚP z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będzie miało nadal dostęp do pomocy finansowej i administracyjnej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005 („rozporządzenie w sprawie MŚP“)?

Aby kwalifikować się do otrzymania pomocy finansowej i administracyjnej, przedsiębiorstwa muszą mieć siedzibę w Unii (EOG) i spełniać wymogi definicji MŚP.

Z dniem wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii wytyczne dla przedsiębiorstw z siedzibą poza EOG będą miały zastosowanie również do przedsiębiorstw z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie:

- Można ubiegać się o przyznanie statusu MŚP po ustanowieniu przez przedsiębiorstwo podmiotu prawnego w Unii (EOG). Biuro ds. MŚP wymaga przedstawienia kopii zaświadczenia o wpisie do rejestru spółek w celu weryfikacji. W takich przypadkach deklarację dotyczącą MŚP można złożyć w imieniu nowo utworzonej spółki zależnej, przy czym należy przedstawić szczegółowe informacje o spółce dominującej.
- Można pośrednio korzystać z zachęt dla MŚP za pośrednictwem firmy doradczej z siedzibą

w Unii (EOG) świadczącej usługi na rzecz MŚP. Tego rodzaju firmy doradcze mogą starać się w imieniu swoich klientów spoza EOG osiągnąć korzyści możliwe do uzyskania na podstawie przepisów rozporządzenia w sprawie MŚP tylko wówczas, gdy zarówno sama firma doradcza, jak i jej klient spełniają kryteria dotyczące MŚP (tj. nie przekraczają progu obrotów i liczby zatrudnionych). W tym przypadku zarówno firma doradcza, jak i przedsiębiorstwo z siedzibą poza EOG powinny przedłożyć deklaracje dotyczące MŚP. W przypadku pozytywnej decyzji firma doradcza otrzymuje powiadomienie w sprawie statusu MŚP, a przedsiębiorstwo spoza EOG zostaje wskazane w załączniku do tego powiadomienia jako klient będący MŚP. Firma doradcza nie może zostać uznana za kwalifikującą się, jeżeli działa ona w imieniu klientów niebędących MŚP, gdyż byłoby to sprzeczne z celami rozporządzenia w sprawie MŚP.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA ([link](#)) oraz w poradniku dla MŚP ([link](#)).

10.W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na moje pozwolenie (lub mój wniosek w sprawie pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego, którego podstawę stanowi referencyjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie?

Wniosek dotyczący generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 dyrektywy 2001/82/WE odnosi się do informacji zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, który był lub jest dopuszczony do obrotu w Unii (EOG)⁴.

Udzielone przed dniem 30 marca 2019 r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych i hybrydowych produktów leczniczych, które odnoszą się do referencyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Zjednoczone Królestwo, pozostają ważne.

Wnioski dotyczące generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych, w przypadku których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaną wydane po dniu 29 marca 2019 r., powinny odnosić się do referencyjnych produktów leczniczych, które były lub są dopuszczone do obrotu w jednym z 27 państw członkowskich UE lub w państwie będącym jedną ze stron Porozumienia EOG⁵. **(NOWY:)** Zaleca się uwzględnienie tego faktu przez wnioskodawców już w momencie składania wniosku.

11.Czy produkty lecznicze stosowane w badaniach biorównoważności mogą pochodzić ze Zjednoczonego Królestwa?

Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE wnioskodawca może złożyć wniosek w formie skróconej, jeżeli jest w stanie wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu w UE lub EOG przez okres nie krótszy niż osiem lat. Zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE generyczny produkt leczniczy oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w odniesieniu do substancji czynnej oraz tę samą postać

⁴ **(NOWY)** Zob. również elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.2 lub 1.4.3.2.

⁵ Ułatwi to również zarządzanie cyklem życia generycznego lub hybrydowego produktu leczniczego w okresie po wydaniu pozwolenia, jeśli wziąć na przykład pod uwagę konieczność wprowadzenia zmian w informacjach o produkcie w przypadku referencyjnego produktu leczniczego z EOG również w przypadku generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych.

⁶ (Wyjątkowa) sytuacja, kiedy to referencyjny produkt leczniczy był lub jest dopuszczony do obrotu wyłącznie w Zjednoczonym Królestwie, jest uwzględniona w unijnym dokumencie „Position paper on Goods placed on the Market under Union law before the withdrawal date” (przypis 7): https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze odpowiednich badań biodostępności⁷.

Badania biorównoważności, które przeprowadzono przy użyciu produktu leczniczego pochodzącego ze Zjednoczonego Królestwa, mogą być wykorzystywane na potrzeby wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych lub hybrydowych produktów leczniczych tylko wówczas, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące danego wniosku zostanie udzielone przed dniem 30 marca 2019 r.⁸

12.W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na moje pozwolenie (lub mój wniosek w sprawie pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu biopodobnego produktu leczniczego? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi)

Wyjaśnienia przedstawione w odpowiedziach na pytania nr 10 i 11 mają również zastosowanie w odniesieniu do biopodobnych produktów leczniczych.

Jeżeli jednak w ramach opracowywania biopodobnego produktu leczniczego rozważa się wykorzystanie leku porównawczego dopuszczonego do obrotu poza EOG (tj. dopuszczonej do obrotu poza EOG wersji referencyjnego produktu leczniczego), w celu uzyskania wytycznych naukowych należy skorzystać z dokumentu *Guideline on similar biological medicinal products*. Serie referencyjnych produktów leczniczych zwolnione przez Zjednoczone Królestwo po dniu 29 marca 2019 r. nie będą uznawane za leki porównawcze dopuszczone do obrotu w Unii (EOG).

13.W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na pojęcie ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Pojęcie „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE i art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE obejmuje pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wszystkie późniejsze zmiany pierwotnego produktu leczniczego, niezależnie od zastosowanych w ich przypadku procedur udzielenia pozwolenia, tj. zmiany istniejącego lub udzielenia odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu⁹ temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wiąże się tylko jeden okres ochrony prawnej danych¹⁰, który ma zastosowanie zarówno do danych dotyczących pierwotnego produktu leczniczego¹¹, jak i do danych przedstawionych w związku z wszelkimi późniejszymi zmianami. Bieg tego okresu ochrony prawnej danych rozpoczyna się z chwilą udzielenia pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii (EOG).

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Zjednoczone Królestwo przed dniem 30 marca 2019 r. mogą być w dalszym ciągu uznawane za pierwotne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

14.W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na

⁷ (NOWY) Zob. również elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.3 lub 1.4.3.3.

⁸ W wyjątkowych przypadkach, gdy badania biorównoważności mają zostać wykorzystane na potrzeby nowych wniosków, które zostaną złożone przed dniem 30 marca 2019 r., i gdy badania te zostały już zakończone, wnioskodawcy mogą rozważyć skontaktowanie się z właściwym organem w celu omówienia szczególnych okoliczności, jakie zachodzą w przypadku ich wniosku, aby uniknąć zbędnego powtarzania badań na ludziach lub zwierzętach.

⁹ [C-629/15P](#), pkt 72.

¹⁰ [C-629/15P](#), pkt 65.

¹¹ (NOWY) Zob. również elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.1 lub 1.4.3.1.

wnioski oparte na ugruntowanym zastosowaniu leczniczym?

Zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83/WE i art. 13a dyrektywy 2001/82/WE wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych można zastąpić przez szczegółowe odniesienia do opublikowanej literatury naukowej, jeżeli można wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają – w odniesieniu do konkretnego wskazania leczniczego oraz (w przypadku produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych) do gatunków docelowych – ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii (EOG) od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa. W tym względzie zastosowanie mają przepisy załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE lub załącznika I do dyrektywy 2001/82/WE.

Dane uzyskane w Zjednoczonym Królestwie w okresie, w którym było ono państwem członkowskim Unii, mogą zostać uwzględnione w celu wykazania, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają – w odniesieniu do konkretnego wskazania leczniczego oraz (w przypadku produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych) do gatunków docelowych – ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii (EOG) od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa.

15. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na tradycyjne ziołowe produkty lecznicze (rejestrację na podstawie tradycyjnego stosowania)? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi)

Procedura rejestracji na podstawie tradycyjnego stosowania pozwala na rejestrację ziołowych produktów leczniczych bez wymogu przedstawienia danych oraz dokumentów dotyczących badań i prób bezpieczeństwa i skuteczności, pod warunkiem że istnieją wystarczające dowody zastosowania produktu do celów leczniczych przez okres co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w Unii (EOG).

Dane uzyskane w Zjednoczonym Królestwie w okresie, w którym było ono państwem członkowskim Unii, mogą zostać uwzględnione w celu wykazania, że produkt jest stosowany do celów leczniczych w Unii (EOG) przez okres co najmniej 15 lat.

16. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na współczynnik chorobowości stosowany w kontekście przyznawania oznaczenia sierociego produktu leczniczego? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi)

W przypadku wniosków o przyznanie lub utrzymanie oznaczenia sierociego produktu leczniczego złożonych po dniu 29 marca 2019 r. pacjenci w Zjednoczonym Królestwie nie mogą być już uwzględniani przy obliczaniu częstości występowania choroby na potrzeby spełnienia wymogów dotyczących oznaczenia jako sierociego produktu leczniczego określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000, a konkretnie warunku, zgodnie z którym dana choroba nie może występować w Unii (EOG) u więcej niż pięciu osób na 10 tysięcy.

17. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na status lokalnego przedstawiciela z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie, jeżeli został on wyznaczony również dla innych państw członkowskich?

Lokalny przedstawiciel wymieniony w informacjach o produkcie powinien znajdować się w Unii (EOG). W związku z tym każdy lokalny przedstawiciel, który ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie i został wyznaczony dla innych państw członkowskich, będzie musiał zostać zastąpiony lokalnym przedstawicielem znajdującym się w Unii (EOG).

Odpowiednie zmiany etykiety na opakowaniu i ulotki dołączanej do opakowania muszą być w pełni

zakończone i wdrożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed dniem 30 marca 2019 r. – albo w ramach procedury regulacyjnej dotyczącej załączników (np. zmiana, odnowienie), albo w drodze zgłoszenia zgodnie z art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE lub (w przypadku produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych) w drodze zmiany typu IAIN (zob. Wytyczne dotyczące zmian (2013/ C 223/01), pkt C.II.6.a).

17a. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na status lokalnego przedstawiciela wyznaczonego dla Zjednoczonego Królestwa wymienionego w informacjach o produkcie?

Po dniu 29 marca 2019 r. wymienienie miejscowego przedstawiciela dla Zjednoczonego Królestwa w informacjach o produkcie stanie się zbędne.

Usunięcie wzmianki o lokalnym przedstawicielu dla Zjednoczonego Królestwa z informacji o produkcie będzie musiało zostać formalnie dokonane w ramach przyszłej procedury regulacyjnej dotyczącej załączników (np. zmiana, odnowienie) i należy w tym celu skorzystać z pierwszej nadarzającej się okazji przypadającej po dniu 29 marca 2019 r.

18. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na klauzulę wygaśnięcia?

Zgodnie z art. 24 ust. 4–6 dyrektywy 2001/83/WE, art. 28 ust. 4–6 dyrektywy 2001/82/WE oraz art. 14 ust. 4–6 i art. 39 ust. 4–6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 traci ważność każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie którego w okresie trzech lat od dnia jego przyznania faktycznie nie wprowadzono do obrotu w państwie członkowskim przyznającym to pozwolenie ani w Unii produktu leczniczego, którego pozwolenie to dotyczy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego traci ważność, w przypadku gdy dopuszczony produkt, uprzednio wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim przyznającym pozwolenie lub w Unii, nie jest faktycznie obecny na rynku przez okres trzech kolejnych lat.

W przypadku gdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w drodze procedury scentralizowanej był wprowadzany do obrotu wyłącznie w Zjednoczonym Królestwie, fakt wprowadzania tego produktu do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w okresie, w którym było ono państwem członkowskim Unii, zostanie uwzględniony przy określaniu stosowania klauzuli wygaśnięcia w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W tym względzie, jeżeli po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii produkt leczniczy nie zostanie wprowadzony do obrotu w żadnym z pozostałych państw członkowskich, bieg trzyletniego okresu warunkującego zastosowanie klauzuli wygaśnięcia rozpocznie się od ostatniego dnia, w którym produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w okresie, w którym było ono państwem członkowskim Unii.

19. Mój produkt podlega dopuszczeniu partii przez urzędowy organ kontroli (DPUOK) i jest obecnie badany przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL) w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić? (NOWY)

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE i art. 82 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie immunologicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza lub immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych składania próbek z każdej partii towaru pakowanego luzem i/lub produktu leczniczego do zbadania przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL) albo przez laboratorium, które państwo członkowskie wyznaczyło do tego celu, przed zwolnieniem do swobodnego obrotu. Określa się to jako dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli (DPUOK).

Zgodnie z unijną procedurą administracyjną dotyczącą dopuszczenia partii przez rządowy organ kontroli¹² przed wprowadzeniem do obrotu w Unii (EOG) partie produktów leczniczych objętych niezależnymi badaniami powinny otrzymać jednolity dla wszystkich państw członkowskich certyfikat dopuszczenia partii przez rządowy organ kontroli. Certyfikat ten poświadcza, że partia produktu leczniczego została przeanalizowana i zbadana przez PLKŚL w Unii (EOG) zgodnie z tą procedurą oraz zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dopuszczenia partii przez rządowy organ kontroli mającymi zastosowanie do danego produktu leczniczego oraz poświadcza, że produkt ten jest zgodny z zatwierdzonymi specyfikacjami określonymi w odpowiednich monografiach farmakopei europejskiej (Ph. Eur.) i w stosownym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku produktów, które są wprowadzane do obrotu począwszy od dnia wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii¹³, DPUOK nie może być dokonane przez PLKŚL zlokalizowane w Zjednoczonym Królestwie. DPUOK będzie musiało być dokonane przez PLKŚL zlokalizowane w Unii (EOG) lub przez państwo oficjalnie uznane przez UE do celów wzajemnego uznawania dopuszczenia partii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał do celów rządowego dopuszczenia partii wskazać PLKŚL zlokalizowane w Unii (EOG) lub oficjalnie uznanego partnera (zgodnie z powyższym). Producenci mogą wystąpić o udostępnienie wykazu PLKŚL, które mogą wystawiać unijne certyfikaty DPUOK dla poszczególnych produktów, do Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM): batchrelease@edqm.eu.

20. Mój produkt podlega rządowej weryfikacji sprawozdań dotyczących partii (UWSP) i ocena jest dokonywana przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa. Co należy zrobić? (dotyczy produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych) (NOWY)

Zgodnie z art. 81 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczenia właściwym organom kopii wszystkich sprawozdań z kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną, zgodnie z art. 55 dyrektywy 2001/82/WE, w celu weryfikacji, czy badania kontrolne zostały przeprowadzone zgodnie z metodami ustanowionymi do celów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Określa się to jako rządową weryfikację sprawozdań dotyczących partii (UWSP). UWSP może być dokonana przez właściwy organ w Unii (EOG) lub w państwie oficjalnie uznanym przez UE do celów wzajemnego uznawania dopuszczenia partii (np. Szwajcaria).

W przypadku produktów, które są wprowadzane do obrotu począwszy od dnia wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii¹⁴, UWSP nie może być dokonana przez właściwy organ

¹² Wytyczne dotyczące procedury administracyjnej stosowanej przez właściwe organy działające jako PLKŚL w celu wykonania art. 114 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE, dostępne na stronie: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

¹³ W odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu w UE *przed* dniem wystąpienia UE dąży do tego, by w umowie o wystąpieniu uzgodnić ze Zjednoczonym Królestwem odpowiednie rozwiązania. Podstawowe zasady stanowiska UE w odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu na podstawie prawa Unii przed dniem wystąpienia są dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego pojedynczego produktu, a nie do rodzaju produktu, bez względu na to, czy został on wyprodukowany jako pojedyncza jednostka czy seryjnie.

¹⁴ W odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu w UE *przed* dniem wystąpienia UE dąży do tego, by w umowie o wystąpieniu uzgodnić ze Zjednoczonym Królestwem odpowiednie rozwiązania. Podstawowe zasady stanowiska UE w odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu na podstawie prawa Unii przed dniem wystąpienia są dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego pojedynczego produktu, a nie do rodzaju produktu, bez względu na to, czy został on wyprodukowany jako pojedyncza jednostka czy seryjnie.

Zjednoczonego Królestwa. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie zatem musiał do celów urzędowej weryfikacji sprawozdań dotyczących partii wskazać inny właściwy organ zlokalizowany w Unii (EOG) lub oficjalnie uznanego partnera (zgodnie z powyższym).

21. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na status wyników inspekcji przeprowadzanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa? (NOWY)

Oczekuje się, że ustalenia inspekcji przeprowadzanych przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed 30 marca 2019 r., w szczególności w celu sprawdzenia zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki klinicznej i zobowiązaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, będą wdrażane przez podmioty poddane inspekcji zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, w szczególności przepisami dyrektywy 2003/94/WE, rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1252/2014 i dyrektywy 91/412/EWG w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania, dyrektywy 2001/20/WE i dyrektywy Komisji 2005/28/WE w odniesieniu do dobrej praktyki klinicznej oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 w odniesieniu do zobowiązań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

22. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na oznakowanie CE wyrobów medycznych nadawane przez jednostki notyfikowane Zjednoczonego Królestwa? (NOWY)

Kwestię tę poruszono w [zawiadomieniu Komisji w sprawie wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE i przepisów UE w dziedzinie produktów przemysłowych](#), które obejmuje również wyroby medyczne.

23. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na opinię naukową Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącą pomocniczych substancji leczniczych w wyrobach medycznych objętą wnioskiem jednostek notyfikowanych Zjednoczonego Królestwa? (NOWY)

Zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42/EWG, jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 93/42/EWG w przypadku nowego wyrobu medycznego jednostka notyfikowana pełni, w ramach wstępnej procedury konsultacyjnej z EMA, rolę wnioskodawcy w zakresie opinii naukowej dotyczącej pomocniczych substancji leczniczych wchodzących w skład wyrobów medycznych.

Unijne przepisy dotyczące produktów wymagają, by jednostki notyfikowane posiadały siedzibę w państwie członkowskim i zostały wyznaczone przez organ notyfikujący państwa członkowskiego.

Od dnia wystąpienia jednostki notyfikowane Zjednoczonego Królestwa stracą status jednostek notyfikowanych UE. Stracą możliwość występowania w roli wnioskodawcy w ramach procedury wstępnej konsultacji z EMA, a EMA nie będzie mogła im wydać, jako jednostkom notyfikowanym państwa trzeciego, opinii naukowej.

24. W jaki sposób wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii wpłynie na możliwość wprowadzania do obrotu produktu w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów (ang. *multi-country pack*), wśród których znajduje się Zjednoczone Królestwo? (NOWY)

Produkty w jednakowym opakowaniu dla wielu krajów to produkty lecznicze, których etykietowanie umożliwia ich wprowadzanie do obrotu w kilku państwach członkowskich w takim samym opakowaniu. Możliwość ta podlega wymogom określonym w tytule V dyrektywy 2001/83/WE i tytule V dyrektywy 2001/82/WE i uzależniona jest od tego, by charakterystyka produktu leczniczego była taka sama dla wszystkich odnośnych rynków. W związku z tym stosowanie jednakowego opakowania dla wielu krajów obejmujących państwo trzecie zwykle nie jest możliwe. Z tego względu posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy obecnie stosują jednakowe opakowanie dla wielu krajów, w tym Zjednoczonego Królestwa, będą być może musieli dostosować swoje opakowanie.

Zgodnie z art. 57 i 62 dyrektywy 2001/83/WE i art. 63 dyrektywy 2001/82/WE państwa członkowskie mogą wymagać włączenia niektórych dodatkowych informacji w ramach etykietowania w ograniczonym miejscu (tzw. „etykieta typu blue box”), pod warunkiem że spełnione są wszystkie rygorystyczne warunki stosowania art. 57 lub 62 dyrektywy 2001/83/WE i art. 63 dyrektywy 2001/82/WE. Nawet jeśli w ramach stosowania tych przepisów pojawi się możliwość włączenia dodatkowych informacji na etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania, etykietowanie produktu i ulotka dołączona do opakowania muszą być w każdym przypadku w pełni zgodne z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego w UE.

25. Zastępstwo dla osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Co należy zrobić? (NOWY)

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 w przypadku nieobecności osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy przewidzieć zastępstwo. Jako że zadania osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii muszą być wykonywane w państwie członkowskim Unii (EOG), zastępstwo w przypadku nieobecności takiej osoby musi również odbywać się w Unii (EOG).

W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta w ramach zastępstwa pod nieobecność osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z usług innej osoby, należy zapewnić, by osoba ta znajdowała się i wykonywała swoje zadania w Unii (EOG).

W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych zachęcamy do zapoznania się z praktycznymi wytycznymi EMA w związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE.

*Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia
i Bezpieczeństwa Żywności*

Europejska Agencja Leków