



**ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ**  
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ“



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Rev 03, публикувана на 19 юни 2018 г.

## **Въпроси и отговори, свързани с оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз, относно лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба в рамките на централизираната процедура**

Настоящият списък с въпроси и отговори (ВО) допълва [Известието](#) до титулярите на разрешения за търговия за разрешени по централизираната процедура лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, което беше актуализирано на 23 януари 2018 г.

В известието се посочва: *На 29 март 2017 г. Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз. Това означава, че освен ако с ратифицирано споразумение за оттегляне<sup>1</sup> не бъде определена друга дата, цялото първично и вторично законодателство на Съюза престава да се прилага по отношение на Обединеното кралство, считано от 00:00 ч. централноевропейско време на 30 март 2019 г.<sup>2</sup> Тогава Обединеното кралство става „трета държава“<sup>3</sup>.*

*Поради това подготовката за оттеглянето е въпрос, който засяга не само Съюза и националните органи, но и частноправните субекти.*

*С оглед на значителната неопределеност, по-специално по отношение на съдържанието на евентуалното споразумение за оттегляне, на титулярите на разрешения за търговия за разрешени по централизираната процедура лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба се напомнят правните последици, които трябва да се имат предвид, когато Обединеното кралство стане трета държава.*

*При спазване на всички преходни разпоредби, които могат да бъдат предвидени в евентуалното споразумение за оттегляне, считано от датата на оттеглянето, правилата на ЕС в областта на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба повече няма да се прилагат за Обединеното кралство. По-специално това ще има следните последици в различните области на правото на ЕС относно лекарствените продукти:*

- *правото на Съюза изисква титулярите на разрешения за търговия да са установени в ЕС (или ЕИП);*
- *някои дейности, свързани например с фармакологичната бдителност, освобождаването на партии и др., трябва да се извършват в ЕС (или ЕИП).*

*От титулярите на разрешения за търговия може да се изисква да адаптират своите процедури и да вземат предвид промени в условията на разрешението за употреба, за да може то да продължи да е валидно и да се използва след като Обединеното кралство напусне Съюза.*

*Титулярите на разрешения за търговия ще трябва да предприемат достатъчно ранни действия, за да избегнат каквито и да е последици върху непрекъснатите доставки на лекарства за хуманна и ветеринарна употреба в рамките на Европейския съюз.*

*По-специално, Комисията и Европейската агенция по лекарствата очакват титулярите на разрешенията за търговия да да подготвят и да проверяват проактивно разрешенията, които притежават, за необходимостта от каквито и да е промени. Исканията за необходимите прехвърляния или промени ще трябва да бъдат подадени навреме, като се имат предвид процедурните срокове, предвидени в регулаторната рамка.*

Настоящият списък с ВО е изготвен съвместно от Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ на Европейската комисия и ЕМА. Настоящата версия представлява актуализация на първоначалния списък с ВО, публикуван на 31 май 2017 г., с последващите

<sup>1</sup> Понастоящем с Обединеното кралство се водят преговори за сключване на споразумение за оттегляне.

<sup>2</sup> Освен това в съответствие с член 50, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Европейският съвет в съгласие с Обединеното кралство може да реши с единодушие, че Договорите ще престанат да се прилагат на по-късна дата.

<sup>3</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

изменения, и заменя всички предишни версии на ВО. Новият текст, представен в настоящата версия на ВО (Rev 03), публикувана на 19 юни 2018 г., е обозначен с думата „**НОВО**“. ВО могат да бъдат допълнително актуализирани и допълвани в бъдеще. Съветите по-долу се прилагат по един и същ начин към лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, освен ако в заглавието към въпроса е посочено друго.

### **1. Какво се случва, ако съм титуляр на разрешение за търговия, установен в Обединеното кралство?**

В съответствие с член 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 титулярят на разрешение за търговия трябва да бъде установен в Съюза. Чрез Споразумението за ЕИП това определение се разширява, така че да обхване и Норвегия, Исландия и Лихтенщайн.

Поради това по отношение на лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура, титулярят на разрешение за търговия обичайно ще трябва да прехвърли своето разрешение за търговия на титуляр, установен в Съюза (ЕИП) (вж. Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията и [ВО на ЕМА относно прехвърлянето](#)). Това означава промяна на адресата на решението за разрешение за търговия към новия адресат. Прехвърлянето на разрешението за търговия трябва да бъде извършено и приключено напълно от страна на титуляря на разрешението за търговия преди 30 март 2019 г.

#### **1а. Какво се случва, ако съм заявител, установен в Обединеното кралство?**

Всички заявители за разрешение за търговия трябва да бъдат установени в Съюза (ЕИП). Поради това за заявления за разрешения за търговия (ЗРТ), за които се очаква да се получи решение на Комисията след 29 март 2019 г., установените в Обединеното кралство заявители ще трябва да променят заявителя на заявител извън Обединеното кралство, установен в Съюза (ЕИП), преди 30 март 2019 г. Настоятелно се препоръчва заявителите, установени в Обединеното кралство, по възможност да обмислят тази промяна преди подаването на ЗРТ.

### **2. Какво се случва, ако съм притежател на обозначение за лекарствен продукт сирак, установен в Обединеното кралство? (за лекарства за хуманна употреба)**

В съответствие с член 2 от Регламент (ЕО) № 141/2000 възложителят на обозначение за лекарствен продукт сирак, трябва да бъде установен в Съюза (ЕИП).

Поради това за лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци, притежателят ще трябва да прехвърли своето обозначение на притежател, установен в Съюза (ЕИП) (вж. [Контролен списък за възложители, кандидатстващи за прехвърляне на обозначението за лекарствен продукт сирак \(ЛПС\)](#) и съответния образец) или ще трябва да промени своето място на установяване към държава членка на Съюза (или ЕИП), и да подаде съответната документация посредством процедурата за промяна на наименованието и/или адреса на притежателя на обозначението за лекарствен продукт сирак, при условие че юридическото образувание остане същото (вж. Насоките относно формата и съдържанието на заявленията за обозначение като лекарствен продукт сирак и относно прехвърлянето на обозначения от един възложител на друг, 27.3.2014 г.).

### **3. Какво се случва по отношение на дружество в Обединеното кралство, което разполага със статут MUMS (за рядко прилагане или за видове с по-малко стопанско значение) за своя продукт? (за ветеринарномедицински продукти)**

**(НОВО:)** В съответствие с член 79 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на

ветеринарните лекарствени продукти, чийто пазар е ограничен, или ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания с регионално разпространение, управителният съвет на ЕМА следва да приеме необходимите мерки за оказване на съдействие на дружествата към момента на подаване на техните заявления. С тази дейност се подкрепят заявителите за разрешения за търговия, които в съответствие с общите правила трябва да бъдат установени в Съюза (ЕИП) (вж. въпрос 1а по-горе).

Ако възложителят/заявителят е установен в Обединеното кралство, стимулите за MUMS, предоставени въз основа на член 79 от Регламент (ЕО) № 726/2004, повече няма да бъдат приложими, считано от датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, тъй като възложител/заявител, установен в трета държава, не може да поиска и да получи класификация като MUMS/ограничен пазар в Съюза (ЕИП). При все това класификацията като MUMS/ограничен пазар е свързана с продукта/показанието и съответно може да бъде прехвърляна заедно с продукта.

За да бъде официално признато прехвърлянето, ЕМА изисква писмо от първоначалния възложител/заявител, с което ЕМА се информира официално за прехвърлянето на класифицирания продукт и на класификацията като MUMS/ограничен пазар от първоначалния възложител/заявител към възложител/заявител, установен в Съюза (ЕИП). В това писмо следва да бъде посочен референтния номер на писмото за резултата относно MUMS, в което се потвърждава класификацията като MUMS.

За ветеринарномедицински продукти, които вече са разрешени като MUMS/ограничен пазар, е важно да се отбележи, че прехвърлянето на разрешението за търговия не включва прехвърляне на обозначението като MUMS/ограничен пазар, тъй като то е предмет на отделна процедура. Поради това за тези ветеринарномедицински продукти, които вече са разрешени като MUMS/ограничен пазар, титулярят на разрешението за търговия трябва да прехвърли разрешението за търговия (вж.: „Какво се случва, ако съм титуляр на разрешение за търговия, установен в Обединеното кралство (хуманна и ветеринарна употреба)?“ и отделно класификацията като MUMS/ограничен пазар (вж. по-горе). **(НОВО:)** Петгодишният период на валидност на класифицирането като MUMS/ограничен пазар не се засяга от прехвърлянето на класифицирането.

#### **4. Какво се случва, ако моето квалифицирано лице за фармакологичната бдителност (КЛФБ) пребивава и извършва своите задачи в Обединеното кралство?**

В съответствие с член 8 от Директива 2001/83/ЕО и член 74 от Директива 2001/82/ЕО квалифицираното лице за фармакологичната бдителност трябва да пребивава и да извършва своите задачи в държава членка на Съюза (ЕИП). Поради това КЛФБ ще трябва да промени своето местопребиваване и да извършва своите задачи в Съюза (ЕИП) или ще трябва да бъде назначено ново КЛФБ, което пребивава и извършва своите задачи в Съюза (ЕИП). За лекарствените продукти за хуманна употреба промяната на КЛФБ, включително на данните за връзка (телефон и факс, пощенски адрес и адрес на електронна поща) може да бъде извършена само чрез базата данни по член 57 (без да е необходимо искане за промяна) (вж. Насоки относно промените С.1.8). По отношение на лекарствените продукти за ветеринарна употреба промените следва да се извършват посредством искане за промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.1.9).

#### **5. Какво се случва, ако основната ми документация на системата за фармакологична бдителност (ОДСФБ) е разположена в Обединеното кралство? (за лекарства за хуманна употреба)**

В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията ОДСФБ трябва да

бъде разположена в рамките на Съюза (ЕИП). Контролен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата членка, където се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност. Поради това титулярят на разрешението за търговия ще трябва да разположи ОДСФБ в държава членка в рамките на Съюза (ЕИП). Промени на местоположението на ОДСФБ (улица, град, пощенски код, държава) могат да се извършват само посредством базата данни по член 57 (без да е необходимо искане за промяна) (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.1.8).

## **6. Какво се случва, ако производственият ми обект за активното вещество е разположен в Обединеното кралство?**

Считано от датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, произвежданите в Обединеното кралство активни вещества ще се считат за вносни активни вещества.

В Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/82/ЕО се посочва, че титулярите на разрешения за производство са задължени да използват като изходни материали само активни вещества, които са произведени в съответствие с подробните насоки относно добрата производствена практика за изходни материали.

В допълнение към това съгласно член 46б, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба се внасят в Съюза (ЕИП) само ако, наред с другото, активните вещества са придружени от писмено потвърждение от компетентния орган на третата държава износителка, че стандартите за добра производствена практика и контрол, приложими към предприятието, произвеждащо изнесените активни вещества, са равностойни на установените от Съюза (ЕИП).

## **7. Какво се случва, ако производственият ми обект за крайния продукт е разположен в Обединеното кралство?**

Считано от датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, произвежданите в Обединеното кралство лекарствени продукти ще се считат за вносни лекарствени продукти.

Компетентните органи на Съюза (ЕИП) ще гарантират, че **вносят** на лекарствени продукти на тяхната територия подлежи на разрешение в съответствие с член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО. Разрешението се предоставя, когато бъдат изпълнени редица условия, определени в членове 41 и 42 от Директива 2001/83/ЕО и членове 45 и 46 от Директива 2001/82/ЕО (например наличие на квалифицирано лице в рамките на Съюза (ЕИП), инспекции на добрата производствена практика).

Поради това за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура, титулярите на разрешения за търговия ще трябва да посочат упълномощен вносител, установен в Съюза (ЕИП), и да представят съответното искане за промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация В.11.б.2).

Освен това в съответствие с член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО титулярят на разрешението за търговия ще трябва да посочи място в Съюза (ЕИП), където се извършва **контрол на партидите** и където при внос всяка произведена партида преминава пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и всички други изследвания или проверки, необходими за осигуряване на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия.

Поради това за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура, титулярят на разрешението за търговия ще трябва да прехвърли обекта си за контрол на партидите,

разположен понастоящем в Обединеното кралство, на място, разположено в Съюза (ЕИП), и да представи съответното искане за промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация В.ІІ.в.2).

### **8. Какво се случва, ако моят обект за освобождаване на партидите е разположен в Обединеното кралство?**

В съответствие с член 51, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО квалифицираното лице на титуляря на разрешението за производство и внос носи отговорност да гарантира, че всяка партида лекарствени продукти, предназначена за пускане на пазара на ЕИП, е произведена в съответствие с изискванията за добрата производствена практика на ЕС и с разрешението за търговия. Обектът за освобождаване на партидите трябва да бъде разположен в Съюза (ЕИП).

Поради това за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура, титулярят на разрешението за търговия ще трябва да прехвърли обекта си за **освобождаване на партидите**, разположен понастоящем в Обединеното кралство, на място, разположено в Съюза (ЕИП), и да представи съответното искане за промяна (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация В.ІІ.в.2).

### **9. В качеството ми на МСП, установено в Обединеното кралство, ще продължа ли да имам достъп до финансова подкрепа и административно съдействие в съответствие с Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията („Регламентът относно МСП“)?**

За да отговарят на критериите за финансова подкрепа и административно съдействие, дружествата трябва да бъдат установени в Съюза (ЕИП) и да отговарят на определението за МСП.

Считано от датата на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза, насоките за дружествата, установени в държави извън ЕИП, ще започнат да се прилагат и към дружествата, установени в Обединеното кралство:

- за кандидатстване за статут на МСП след установяването на правен субект в Съюза (ЕИП). Като доказателство за установяване бюрото за МСП изисква копие от свидетелството за регистрация на дружеството в търговския регистър. В такъв случай декларацията за МСП може да бъде подадена от името на новосъздаденото дъщерно дружество, като бъдат посочени данните на дружеството майка;
- за извличане на непряка изгода от стимулите за МСП чрез установено в Съюза (ЕИП) МСП, действащо като консултант по регулаторни въпроси. МСП, действащи като консултанти по регулаторни въпроси, могат да се опитат да извлекат изгода от разпоредбите на Регламента относно МСП от името на своите клиенти, установени извън ЕИП, само ако и консултантът, и клиентът отговарят на критериите за МСП (т.е. отговарят на изискванията за персонал и на финансовите прагове). В такъв случай декларации за МСП следва да подадат както консултантът по регулаторни въпроси, така и дружеството, установено извън ЕИП. Ако заявлението бъде одобрено, консултантът по регулаторни въпроси ще получи уведомление за МСП и дружеството, установено извън ЕИП, ще бъде вписано в приложение към това уведомление като клиентско дружество, представляващо МСП. МСП, действащи като консултанти по регулаторни въпроси, не могат да бъдат сметени за допустими, ако действат от името на клиенти, които не са МСП, тъй като това противоречи на целите на Регламента относно МСП.

Допълнителна информация е налична на уебсайта на ЕМА ([връзка](#)) и в Ръководството за потребителя относно МСП ([връзка](#)).

### **10. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза се отразява на моето разрешение или заявление за търговия с генеричен или хибриден лекарствен продукт, основано на референтен продукт, разрешен в Обединеното кралство?**

Заявлението за генеричен или хибриден лекарствен продукт в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО или член 13 от Директива 2001/82/ЕО се отнася до информацията, съдържаща се в документацията на референтния лекарствен продукт (РЛП), който е или е бил разрешен в Съюза (ЕИП).<sup>4</sup>

Разрешения за търговия с генерични/хибридни лекарствени продукти, издадени преди 30 март 2019 г. и свързани с РЛП, разрешен от Обединеното кралство (РЛП на Обединеното кралство), продължават да бъдат валидни.

Заявления във връзка с генерични/хибридни лекарствени продукти, за които разрешенията за търговия ще бъдат издадени след 29 март 2019 г., следва да се отнасят до РЛП, който е или е бил разрешен в държава членка от ЕС-27 или договаряща се държава по Споразумението за ЕИП.<sup>56</sup> **(НОВО:)** На заявителите се препоръчва да отчетат това още при подаването на заявлението.

### **11. Могат ли лекарствени продукти, използвани в изследвания за биоеквивалентност, да се закупят от Обединеното кралство?**

В съответствие с член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО заявителят може да подаде съкратено заявление, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен в ЕС или ЕИП за не по-малко от осем години. В съответствие с член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО или член 13, параграф 2, буква б) от Директива 2001/82/ЕО генеричен лекарствен продукт означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания.<sup>7</sup>

Изследванията за биоеквивалентност, проведени с лекарствен продукт, закупен в Обединеното кралство, могат да се използват в заявления за разрешения за търговия с генерични/хибридни лекарствени продукти само ако разрешението за търговия във връзка с това заявление ще бъде издадено преди 30 март 2019 г.<sup>8</sup>

### **12. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза се отразява на моето разрешение за търговия с биоподобни лекарствени продукти или на моето заявление за разрешение за търговия с биоподобни лекарствени продукти? (за лекарства за хуманна употреба)**

Съображенията, посочени във въпроси 10 и 11 във връзка с избора на РЛП, важат и по отношение на биоподобните лекарствени продукти.

При все това следва да се направи справка в Насоките относно подобни биологични

<sup>4</sup> **(НОВО)** Вж. също така електронния формуляр за подаване на заявления за разрешение за търговия, раздели 1.4.2.2 или 1.4.3.2.

<sup>5</sup> Това също така ще улесни управлението на жизнения цикъл на генерични/хибридни продукти в периода след получаването на разрешение, например с оглед на необходимостта от извършване на промени по информацията за РЛП на ЕИП и за генеричните/хибридните продукти.

<sup>6</sup> (Извънредната) ситуация, в която РЛП е или е бил разрешен само в Обединеното кралство, е разгледана в документа на ЕС „Документ за позицията относно стоки, пуснати на пазара съгласно правото на ЕС преди датата на оттегляне“ (бележка под линия 7): [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en).

<sup>7</sup> **(НОВО)** Вж. също така електронния формуляр за подаване на заявления за разрешение за търговия, раздели 1.4.2.3 или 1.4.3.3.

<sup>8</sup> В извънредни случаи, в които изследванията за биоеквивалентност са предназначени за използване в нови заявления, които ще бъдат подадени преди 30 март 2019 г., и ако тези изследвания за биоеквивалентност вече са приключени, заявителите могат да обмислят варианта да се свържат с компетентния орган, за да обсъдят конкретните обстоятелства във връзка с тяхното заявление, за да се избегне ненужно повтаряне на изследвания върху хора и животни.

лекарствени продукти за наличните научни съвети, когато се обмисля използването на разрешен продукт за сравнение от държава извън ЕИП (т.е. разрешена версия на референтния лекарствен продукт от държава извън ЕИП) при разработването на биоподобен лекарствен продукт. Партиди от РЛП, освободени от Обединеното кралство след 29 март 2019 г., няма да се считат за разрешен продукт за сравнение в Съюза (ЕИП).

### **13. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга понятието за общо разрешение за търговия (ОРТ)?**

Понятието за „общо разрешение за търговия“ по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и член 5, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО обхваща първоначалното разрешение за търговия и всички последващи разработки на първоначалния лекарствен продукт, независимо от процедурата на разрешение, т.е. промяна или предоставяне на отделно разрешение за търговия<sup>9</sup> на същия титуляр на разрешението за търговия. ОРТ се съпътства само от един срок на регулаторна защита на данните<sup>10</sup>, който се прилага както към данните, свързани с лекарствения продукт, за който първоначално е издадено разрешение за търговия<sup>11</sup>, така и към данните, представени във връзка с последващо развитие. Този срок на регулаторна защита на данните започва да тече при предоставянето на първоначалното разрешение за търговия в Съюза (ЕИП).

Разрешения за търговия, предоставени от Обединеното кралство преди 30 март 2019 г., все още да могат да се считат за първоначални разрешения за търговия.

### **14. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга заявленията за лекарствени продукти с утвърдено лечебно приложение?**

В съответствие с член 10а от Директива 2001/83/ЕО и член 13а от Директива 2001/82/ЕО е възможно резултатите от предклинични изследвания или от клинични изпитания да се заменят с подробни препратки към публикувана научна литература, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствен продукт със заявеното терапевтично показание и (за ветеринарномедицински продукти) за целевите видове са били с утвърдено лечебно приложение в Съюза (ЕИП) за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност. В това отношение се прилагат разпоредбите на приложение I към Директива 2001/83/ЕО или приложение I към Директива 2001/82/ЕО.

Докато Обединеното кралство продължава да бъде държава членка на Съюза, данни с произход от Обединеното кралство могат да се вземат предвид, за да се докаже, че активните вещества на лекарствен продукт със заявеното терапевтично показание и (за ветеринарномедицински продукти) за целевите видове са били с утвърдено лечебно приложение в Съюза (ЕИП) за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

### **15. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга традиционните растителни лекарствени продукти (регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба)? (за лекарства за хуманна употреба)**

Процедурата за регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба позволява регистриране на растителни лекарствени продукти, без да се изискват подробни данни и документи от тестове и изпитвания на безопасността и ефективността, при условие че са налице достатъчно доказателства за медицинска употреба на продукта в продължение най-малко на 30 години, от които най-малко 15 години в рамките на Съюза (ЕИП).

<sup>9</sup> [C-629/15P](#), точка 72.

<sup>10</sup> [C-629/15P](#), точка 65.

<sup>11</sup> (НОВО) Вж. също така електронния формуляр за подаване на заявления за разрешение за търговия, раздели 1.4.2.1 или 1.4.3.1.



Докато Обединеното кралство продължава да бъде държава членка на Съюза, данни с произход от Обединеното кралство могат да се вземат предвид, за да се докаже медицинска употреба на продукта в продължение най-малко на 15 години в рамките на Съюза (ЕИП).

**16. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга разпространението на обозначения като лекарствени продукти сираци? (за лекарства за хуманна употреба)**

За заявления за обозначение като лекарствен продукт сирак или за запазването на това обозначение, подадени след 29 март 2019 г., пациентите в Обединеното кралство повече не следва да се вземат предвид при изчисляването на степента на разпространение на съответното заболяване, за да се изпълнят изискванията за обозначение като лекарствен продукт сирак, определени в Регламент (ЕО) № 141/2000, т.е. заболяването засяга не повече от пет души на десет хиляди души в Съюза (ЕИП).

**17. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга местният представител, установен в Обединеното кралство, ако е определен и за държави членки, различни от Обединеното кралство?**

Местният представител, посочен в информацията за продукта, следва да бъде установен в Съюза (ЕИП). Поради това всеки местен представител, установен в Обединеното кралство и определен като местен представител за държави членки, различни от Обединеното кралство, ще трябва да бъде сменен с местен представител, установен в Съюза (ЕИП).

Съответните изменения на етикетирането и листовката на продукта трябва да бъдат извършени и приключени напълно от страна на титуляря на разрешението за търговия преди 30 март 2019 г. или като част от регулаторната процедура, отнасяща се до приложенията (например промяна, подновяване), или чрез уведомление по член 61, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, или (за ветеринарномедицински продукти) посредством промяна тип IAIN (вж. Насоки относно промените (2013/С 223/01), класификация С.ИІ.б.а).

**17а. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга местния представител за Обединеното кралство, посочен в информацията за продукта?**

След 29 март 2019 г. посочването на местния представител за Обединеното кралство в информацията за продукта повече няма да бъде актуално.

Заличаването на местния представител за Обединеното кралство от информацията за продукта ще трябва да бъде извършено като част от бъдеща регулаторна процедура, отнасяща се до приложенията (например промяна, подновяване), като следва да се използва най-ранната възможност след 29 март 2019 г.

## **18. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга клаузата за изтичане на срока на действие?**

В съответствие с член 24, параграфи 4 — 6 от Директива 2001/83/ЕО, член 28, параграфи 4 — 6 от Директива 2001/82/ЕО, както и член 14, параграфи 4 — 6 и член 39, параграфи 4 — 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004 валидността на всяко разрешение, което до три години от предоставянето му не е последвано от действително пускане на разрешения продукт на пазара на разрешаващата държава членка или на пазара на Съюза, се преустановява. Когато разрешеният продукт, който е бил по-рано пускан на пазара на разрешаващата държава членка или на пазара на Съюза, в действителност вече не присъства на пазара три последователни години, валидността на разрешението за този продукт се преустановява.

В случай че лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, е бил пускан само на пазара на Обединеното кралство, пускането му на пазара на Обединеното кралство, докато то е било държава членка на Съюза, ще се взема предвид за определяне на приложимостта на клаузата за изтичане на срока на действие за съответния лекарствен продукт. В този смисъл, ако след оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза лекарственият продукт не бъде пуснат на пазара на нито една от оставащите държави членки, тригодишният срок за клаузата за изтичане на срока на действие ще започне да тече от последната дата, на която лекарственият продукт е бил пуснат на пазара на Обединеното кралство, докато Обединеното кралство е било държава членка на Съюза.

## **19. Какво се случва, ако моят продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган (ОПОКО) и понастоящем се изпитва от разположена в Обединеното кралство официална лаборатория за контрол над лекарствените продукти (ОЛКЛП)? (НОВО)**

В съответствие с член 114 от Директива 2001/83/ЕО и член 82 от Директива 2001/82/ЕО държавите членки могат да изискат от титуляря на разрешение за търговия с имунологичен лекарствен продукт или, с лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма, или с имунологичен ветеринарномедицински продукт да представи проби от всяка партида на произведеното количество и/или лекарствения продукт за изпитване от официална лаборатория за контрол над лекарствените продукти или лаборатория, определена за тази цел от държава членка, преди пускането на пазара. Това се нарича освобождаване на партидите от официалния контролен орган (ОПОКО).

В съответствие с административната процедура на ЕС за освобождаване на партидите от официалния контролен орган<sup>12</sup>, за партидите от лекарствените продукти, подложени на независими изпитвания, следва да бъде получено удостоверение за освобождаване на партидите от официалния контролен орган, което е общо за всички държави членки, преди пускането на лекарствените продукти на пазара на Съюза (ЕИП). Така се доказва, че партидата от лекарствения продукт е проверена и изпитана от ОЛКЛП в рамките на Съюза (ЕИП) в съответствие с тази процедура и с насоките за освобождаване на партидите от официалния контролен орган във връзка със съответния лекарствен продукт, както и че лекарственият продукт отговаря на одобрените спецификации, определени в съответните монографии на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) и в съответното разрешение за търговия.

За продуктите, пуснати на пазара след датата на оттегляне,<sup>13</sup> ОПОКО не може да се извършва

<sup>12</sup> Насоки за административната процедура, която да бъде следвана от компетентните органи на ОЛКЛП за прилагането на член 114 от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2004/27/ЕО, достъпни на адрес: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

<sup>13</sup> За стоките, пуснати на пазара на ЕС преди датата на оттегляне, ЕС се стреми да договори решения с Обединеното кралство в рамките на споразумението за оттегляне. Основните принципи на позицията на ЕС

от разположена в Обединеното кралство ОЛКЛП. ОПОКО ще трябва да се извърши от ОЛКЛП, разположена в Съюза (ЕИП), или от държава, официално призната от ЕС в контекста на взаимното признаване на освобождаването на партиди. Поради това титулярят на разрешението за търговия ще трябва да определи ОЛКЛП, разположена в Съюза (ЕИП) или в официално призната държава партньор (както е посочено по-горе), за официално освобождаване на партидите. Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) може да предостави на производителите списък с ОЛКЛП, които могат да са в състояние да предоставят удостоверения на ЕС за ОПОКО за различни продукти, ако бъде отправено искане до следния адрес: [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

## **20. Какво се случва, ако моят продукт подлежи на официален преглед на протоколите на партидите (ОППП) и оценката се извършва от компетентен орган на Обединеното кралство? (за ветеринарномедицински продукти) (НОВО)**

В съответствие с член 81 от Директива 2001/82/ЕО държавите членки могат да изискат от притежателя на разрешение за търговия с имунологични ветеринарномедицински продукти да представи на компетентните органи копия от всички контролни доклади, подписани от квалифицирано лице, в съответствие с член 55 от Директива 2001/82/ЕО, за да проверят дали контролните изпитвания са извършени в съответствие с методите, определени за целите на разрешението за търговия. Това се нарича официален преглед на протоколите на партидите (ОППП). ОППП може да бъде извършен от компетентен орган в рамките на Съюза (ЕИП) или в държава, официално призната от ЕС в контекста на взаимното признаване на освобождаването на партиди (например Швейцария).

За продукти, пуснати на пазара след датата на оттегляне<sup>14</sup>, ОППП не може да се извършва от компетентен орган на Обединеното кралство. Поради това притежателят на разрешението за търговия ще трябва да определи друг компетентен орган, разположен в Съюза (ЕИП) или в официално призната държава партньор (както е посочено по-горе), за официалния преглед на протоколите на партидите.

## **21. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга статутът на резултатите от инспекции, извършени от компетентния орган на Обединеното кралство? (НОВО)**

Очаква се констатациите от инспекциите, по-специално за определяне на съответствие с добрата производствена практика, добрата клинична практика и задълженията за фармакологична бдителност, проведени от компетентния орган на Обединеното кралство преди 30 март 2019 г., да бъдат приложени от инспектираните образувания в съответствие с приложимото законодателство, по-специално Директива 2003/94/ЕО, Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията и Директива 91/412/ЕИО по отношение на добрата производствена практика, Директива 2001/20/ЕО и Директива 2005/28/ЕО на Комисията по отношение на добрата клинична практика и Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/83/ЕО и Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията по отношение на задълженията за фармакологична бдителност.

<sup>14</sup>

---

във връзка със стоките, пуснати на пазара в съответствие с правото на ЕС преди датата на оттегляне, са на разположение на следния адрес: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en). Понятието „пускане на пазара“ се отнася за всеки отделен продукт, а не за тип продукт, без значение дали е произведено като отделна единица, или серийно. За стоките, пуснати на пазара на ЕС преди датата на оттегляне, ЕС се стреми да договори решения с Обединеното кралство в рамките на споразумението за оттегляне. Основните принципи на позицията на ЕС във връзка със стоките, пуснати на пазара в съответствие с правото на ЕС преди датата на оттегляне, са на разположение на следния адрес: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en). Понятието „пускане на пазара“ се отнася за всеки отделен продукт, а не за тип продукт, без значение дали е произведено като отделна единица, или серийно.

**22. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза засяга ЕО сертифицирането на медицински изделия от нотифицирани органи на Обединеното кралство? (НОВО)**

Този въпрос е разгледан в [Известието на Комисията относно оттеглянето на Обединеното кралство и правилата на ЕС в областта на промишлените продукти](#), които обхващат и медицинските изделия.

**23. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза повлиява на поисканите от нотифицирани органи на Обединеното кралство научни становища от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) относно спомагателни лекарствени вещества в медицински изделия? (НОВО)**

В съответствие с член 1, параграф 4 от Директива 93/42/ЕИО когато изделието включва, като неотделима част, субстанция, която, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и когато то може да действа върху тялото в помощ на тези изделия, тези изделия се оценяват и одобряват в съответствие с Директива 93/42/ЕИО. В съответствие с приложение I към Директива 93/42/ЕИО в случай на ново медицинско изделие нотифицираният орган действа като заявител в рамките на първоначална процедура на консултация с ЕМА във връзка с научното становище относно спомагателните лекарствени вещества, включени в медицински изделия.

Съгласно законодателството на Съюза, отнасящо се за съответните продукти, нотифицираните органи трябва да бъдат установени в държава членка и да бъдат определени от нотифициращ орган на държава членка.

Считано от датата на оттегляне, нотифицираните органи на Обединеното кралство ще загубят своя статут на нотифицирани органи на ЕС. Те повече няма да бъдат в състояние да действат като заявители в рамките на първоначална процедура на консултация с ЕМА и ЕМА няма да бъде в състояние да им предостави научно становище в качеството им на нотифицирани органи на трета държава.

**24. По какъв начин оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза повлиява на възможността за пускане на пазара на опаковки, предназначени за продажба в няколко държави, които включват Обединеното кралство? (НОВО)**

Опаковките, предназначени за продажба в няколко държави, са опаковки на лекарствени продукти, етикетирани по начин, който позволява те да бъдат пускани на пазарите на няколко държави членки с една и съща опаковка. Тази възможност подлежи на изискванията, определени в дял V от Директива 2001/83/ЕО или дял V от Директива 2001/82/ЕО, и изисква кратката характеристика на продукта да бъде една и съща на всички съответни пазари. Поради тази причина обичайно не се разрешават опаковки, предназначени за продажба в няколко държави, които включват и трета държава. Поради това на титулярите на разрешения за търговия, които понастоящем използват опаковки, предназначени за продажба в няколко държави, които включват Обединеното кралство, може да се наложи да адаптират своите опаковки.

Член 57 и член 62 от Директива 2001/83/ЕО и член 63 от Директива 2001/82/ЕО позволяват на държавите членки да изискат включването на определена допълнителна информация на ограничена част от етикета (т. нар. „синьо каре“), при условие че са спазени член 57 или член 62

от Директива 2001/83/ЕО и член 63 от Директива 2001/82/ЕО. Макар че при прилагането на тези разпоредби може да е възможно да се включи допълнителна информация на етикета или листовката на продукта, във всеки случай етикетът или листовката на продукта трябва да отговарят напълно на кратката характеристика на продукта, както е разрешена в ЕС.

**25. Какво се случва, ако приложимата процедура в отсъствие на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност (КЛФБ), е в Обединеното кралство? (НОВО)**

В съответствие с член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията в отсъствие на КЛФБ се прилага приложимата процедура. Тъй като задачите на КЛФБ трябва да се изпълняват в държава членка на Съюза (ЕИП), приложимата процедура за изпълнението на тези задачи в отсъствие на КЛФБ също трябва да се осъществява в Съюза (ЕИП).

Когато титулярят на разрешението за търговия разчита на услугите на заместващо КЛФБ, приложимата процедура следва да гарантира, че заместващото КЛФБ е установено и изпълнява своите задачи в Съюза (ЕИП).

За ветеринарномедицински продукти вж. практическото ръководство на ЕМА относно оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза.

*Европейска комисия  
Генерална дирекция „Здравеопазване и  
безопасност на храните“*

*Европейска агенция по лекарствата*