

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του κεκτημένου της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών

(2022/C 494/03)

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωση κατευθυντήριων γραμμών έχει ως στόχο να διευκολύνει την εφαρμογή του κεκτημένου της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών. Μολονότι η παρούσα ανακοίνωση έχει ως σκοπό να συνδράμει τις αρχές και τις επιχειρήσεις, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει επίσημα το ενωσιακό δίκαιο.

1. Νομικό πλαίσιο και άλλα σχετικά ζητήματα

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατ' αυτόν τον τρόπο κατέστη «τρίτη χώρα» ⁽¹⁾. Η συμφωνία αποχώρησης ⁽²⁾ προβλέπει μεταβατική περίοδο που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το ενωσιακό δίκαιο έπαυσε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ το πρωτόκολλο για την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία), που συνιστά αναπόσπαστο τμήμα της συμφωνίας αποχώρησης, κατέστη εφαρμοστέο.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 και με το σημείο 20 του παραρτήματος 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽³⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ⁽⁴⁾, καθώς και νομικών πράξεων της Ένωσης που εφαρμόζουν, τροποποιούν ή αντικαθιστούν τις εν λόγω νομικές πράξεις, εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Στην πράξη, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, αυτό σημαίνει ειδικότερα ότι:

- Τα κτηνιατρικά φάρμακα (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νομοθεσίας) που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές φύσεως απαιτήσεις που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο.
- Τα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να διαθέτουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από την Επιτροπή (άδεια σε επίπεδο ΕΕ) ή από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.
- Η διακίνηση κτηνιατρικών φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας προς τη Βόρεια Ιρλανδία ή την Ένωση συνιστά εισαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Η διακίνηση κτηνιατρικών φαρμάκων από την Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία προς μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα συνιστά εξαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Οι άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν ισχύουν, καταρχήν, εντός της Ένωσης παρά μόνο στη Βόρεια Ιρλανδία εφόσον εγκριθούν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

⁽¹⁾ Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

⁽²⁾ Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

- Κάθε ενέργεια στο πλαίσιο της προμήθειας κτηνιατρικών φαρμάκων η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός της Ένωσης (π.χ. δοκιμές παρτίδων) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο πρέπει να λάβει χώρα στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, και μόνον οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε τρίτες χώρες επιτρέπεται να λάβουν χώρα σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Από το 2017 η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαδίδουν ενεργά πληροφορίες προκειμένου να επιστήσουν την προσοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων φορέων στις συνέπειες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου και να τους προειδοποιήσουν για την ανάγκη έγκαιρης προσαρμογής πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Οι αναγκαίες αλλαγές εξηγούνται, ιδίως, στις ανακοινώσεις BREXIT για τα φάρμακα, όπως τροποποιήθηκαν και δημοσιεύθηκαν τελευταία στις 13 Μαρτίου 2020 ⁽⁵⁾.

Ωστόσο, κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, επιχειρήσεις σε ορισμένες αγορές οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή οι αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας) ⁽⁶⁾ εξακολουθούσαν να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να προετοιμαστούν για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό και δεδομένου ότι θεωρήθηκε κρίσιμης σημασίας να εφαρμοστεί και να επιβληθεί το κεκτημένο της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα κατά τρόπο που να αποτρέπει τις ελλείψεις κτηνιατρικών φαρμάκων και να διασφαλίζει το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προβλέπεται από το ενωσιακό δίκαιο, στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στην οποία εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόζεται, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021, το κεκτημένο της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα στις εν λόγω αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών ⁽⁷⁾.

Στο τέλος του 2021 ήταν σαφές πως η κατάσταση παρέμενε δύσκολη στις αγορές εκείνες οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας). Ως εκ τούτου, στις 29 Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε την «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών» ⁽⁸⁾, η οποία ισχύει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022 όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Η περίοδος που καλύπτεται από την εν λόγω ανακοίνωση όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα πλησιάζει πλέον στο τέλος της και οι αλυσίδες εφοδιασμού για κτηνιατρικά φάρμακα δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί. Ως εκ τούτου, με τις παρούσες συνθήκες, παραμένει ο κίνδυνος ελλείψεων κτηνιατρικών φαρμάκων στις αγορές εκείνες που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών.

2. Παράταση των πρακτικών που αναφέρονται στην «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών»

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού με κτηνιατρικά φάρμακα στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, είναι αναγκαίο να παραταθούν για τελευταία φορά, όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, οι πρακτικές που καθορίζονται στην «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών» (2021/C 524/02). Η παράταση αυτή χορηγείται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025.

3. Σχέδιο δράσης

Η παράταση των πρακτικών που αναφέρεται στο τμήμα 2 μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο εάν ληφθούν μέτρα για να διασφαλιστεί ότι ο εφοδιασμός της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας με κτηνιατρικά φάρμακα συμμορφώνεται πλήρως με το κεκτημένο της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα και με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025. Τα μέτρα αυτά αφορούν επιχειρήσεις που συμμετέχουν επί του

⁽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⁾ Οι εν λόγω αγορές αναφέρονται ονομαστικά στην παρούσα ανακοίνωση λόγω της παραδοσιακής εξάρτησής τους από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους με κτηνιατρικά φάρμακα και του γεγονότος ότι μεγάλο μέρος των εισαγωγών φαρμάκων προς αυτές προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

⁽⁷⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (2021/C 27/08) (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

⁽⁸⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (2021/C 524/02) (ΕΕ C 524 της 29.12.2021, σ. 2).

παρόντος στην προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και τις εθνικές αρμόδιες αρχές των εν λόγω εδαφών, οι οποίες θα πρέπει να διερευνήσουν εναλλακτικές λύσεις με σκοπό να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα των οικείων κτηνιατρικών φαρμάκων που συμμορφώνονται πλήρως με το εφαρμοστέο κεκτημένο της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα και με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία συμμορφώνονται με τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

- α) Προσδιορισμός των κτηνιατρικών φαρμάκων η προμήθεια των οποίων θα διέτρεχε κίνδυνο στα αντίστοιχα εδάφη τους εάν δεν εφαρμόζονταν οι πρακτικές που αναφέρονται στην «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών».

Ο κατάλογος των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων υποβάλλεται στην Επιτροπή με τη μορφή που προβλέπεται στο τμήμα 4 το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου 2023.

- β) Παροχή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα που θα λάβουν οι οικείες επιχειρήσεις και/ή οι αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των χρονοδιαγραμμάτων για την εφαρμογή τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο εφοδιασμός με τα κτηνιατρικά φάρμακα που προσδιορίζονται στο στοιχείο α) συμμορφώνεται με το κεκτημένο της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα και με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή με τη μορφή που προβλέπεται στο τμήμα 4 το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2023.

- γ) Υποβολή εκθέσεων προόδου στην Επιτροπή όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων που προσδιορίζονται στο στοιχείο β) έως τις 31 Ιανουαρίου 2024 και στη συνέχεια ανά τρίμηνο.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί, σε τακτική βάση, την πρόοδο από κοινού με τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία και θα συνεργάζεται με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

4. Μορφή υποβολής εκθέσεων

Ονομασία προϊόντος	Δραστική ουσία	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Σχεδιαζόμενα μέτρα