

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1420,quotBrexitquot-aktualna-informacja-dla-wytworcow-i-importerow-produktow-leczniczych.html>  
2022-09-29, 02:58

## "Brexit" - aktualna informacja dla wytwórców i importerów produktów leczniczych

---

Wyjście Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej zaplanowane pierwotnie na 29 marca 2019 r., obecnie przesunięte do dnia 31 października 2019 r. (do czasu kolejnego komunikatu) przyniesie skutki również dla wytwórców oraz importerów produktów leczniczych. Niniejszy artykuł przedstawia aktualne, najważniejsze informacje dla przedsiębiorców w związku z „brexitem”.

W związku z planowanym wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej należy rozważyć co najmniej dwa scenariusze brexitu:

wyjście Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej na zasadzie podpisanej umowy wyjścia, co wiąże się z okresem przejściowym do 31 grudnia 2020 r.

wyjście Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej bez podpisanej umowy wyjścia, czyli tzw. „twardy brexit" lub "no-deal brexit" bez okresu przejściowego.

W przypadku „twardego brexitu", Wielka Brytania uzyska status kraju trzeciego. W związku z powyższym produkty lecznicze i substancje czynne wytwarzane w Wielkiej Brytanii będą od tej daty sprowadzane do państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Unii Europejskiej) na zasadzie importu. Wiąże się to z następującymi elementami:

Podjęcie działalności gospodarczej, polegające na imporcie produktów leczniczych, wymagać będzie uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie importu.

W przypadku wytwórców produktów leczniczych posiadających miejsce certyfikacji/zwolnienia produktów leczniczych do obrotu w Wielkiej Brytanii konieczne będzie ustanowienie nowego miejsca certyfikacji/zwolnienia tych produktów w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Unii Europejskiej).

Wymagane będzie ustanowienie fizycznego miejsca importu produktu leczniczego oraz miejsca kontroli serii importowanego produktu leczniczego w obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Unii Europejskiej).

Zgodnie z art. 51 Dyrektywy 2001/83/EC oraz art. 48, ust 1, pkt 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne, w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu, każda seria produktu leczniczego powinna zostać poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Niemniej jednak zgodnie z [komunikatem Komisji Europejskiej z lutego 2019 r.](#), możliwe jest, na podstawie art. 20(b) ww. Dyrektywy, czasowe odstępianie od wymagań art. 51(1)(b) ww. Dyrektywy (w komunikacie - tzw. exemption) i umożliwienie opierania się na wynikach badań importowanej serii, przeprowadzonych przez stronę trzecią, w tym przypadku Wielką Brytanię. **W celu**

**uzyskania dokumentu potwierdzającego ww. możliwość (tzw. exemption) właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien złożyć wniosek, w zakresie wskazanym w komunikacie, do narodowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (w przypadku Polski - URPL) lub europejskiego organu kompetentnego (EMA) nie później niż do 29 marca 2019 r.** Kopię ww. dokumentu, zezwalającego na wykorzystanie badań przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii do certyfikacji serii produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny powinien przesłać do organu kompetentnego, który wydał zezwolenie na wytwarzanie w zakresie certyfikacji serii (w przypadku Polski - do Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Polski podmiot, zamierzający podjąć działalność gospodarczą w zakresie importu substancji czynnych z Wielkiej Brytanii będzie musiał posiadać wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych jako importer, natomiast importowane z Wielkiej Brytanii substancje czynne będą musiały posiadać pisemne potwierdzenie (ang. written confirmation), wystawione przez organ kompetentny w Wielkiej Brytanii.

Dnia 1 lutego 2019 r. Europejska Agencja Leków opublikowała kolejną wersję dokumentu zawierającego odpowiedzi na pytania zadawane ww. agencji przez wytwórców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze centralnej. Dokument ten zawiera między innymi odpowiedzi na nowo zadane pytania w zakresie: importu produktów leczniczych podlegających kontroli seryjnej wstępnej, inspekcji warunków wytwarzania prowadzonych w krajach trzecich przez organy kompetentne Unii Europejskiej, certyfikatów GMP wydanych przez brytyjski organ kompetentny MHRA, czynności przeprowadzanych na terytorium Wielkiej Brytanii dotyczących zabezpieczeń (safety features), importu równoległego i dystrybucji równoległej.

Poza wymienionymi powyżej zagadnieniami, dokument zawiera wcześniej opublikowane odpowiedzi na pytania odnośnie: pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze centralnej, monitorowania działań niepożądanych, wytwarzania substancji czynnych i produktów leczniczych na terenie Wielkiej Brytanii, badań klinicznych, zwalniania produktów leczniczych.

Dnia 26 marca 2019 r. Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała dokument zawierający odpowiedzi na pytania w sprawie, między innymi, ewentualnych braków w dostawach produktów leczniczych i zmian w dokumentacji rejestracyjnej.

[Pytania i odpowiedzi z dnia 26 marca 2019 r. dotyczące "brexitu"](#)

[Wytyczne dla produktów leczniczych, między innymi w sprawie badania serii produktów leczniczych w przypadku produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze centralnej, tzw. exemption](#)

[Dokumenty Europejskiej Agencji Leków w sprawie "brexitu"](#)

[Wskazówki dla podmiotów odpowiedzialnych, w zakresie działań związanych z "brexitem"](#)