|  |  |
| --- | --- |
| Logo MSWord  KOMISJA EUROPEJSKA  DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI |  |

Wersja 03, opublikowano dnia 19 czerwca 2018 r.

**Pytania i odpowiedzi związane z wystąpieniem Wielkiej Brytanii   
z Unii Europejskiej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych w ramach procedury scentralizowanej**

Niniejsza lista pytań i odpowiedzi (Q&A) jest uzupełnieniem[**Zawiadomienia**](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500226603.pdf) **dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu centralnie zatwierdzonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych**, które zostało zaktualizowane 23 stycznia 2018 r.

Zawiadomienie stanowi, że: "*29 marca 2017 r. Wielka Brytania złożyła zawiadomienie o zamiarze wystąpienia z Unii zgodnie z artykułem 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że o ile ratyfikowana umowa o wystąpieniu* [[1]](#footnote-1)*nie określa innego terminu, wszelkie pierwotne i wtórne prawa Unii przestają mieć zastosowanie do Wielkiej Brytanii z dniem 30 marca 2019 r., godz. 00:00 (CET).*[[2]](#footnote-2) *Wielka Brytania stanie się wówczas „państwem trzecim”.*[[3]](#footnote-3)

*Przygotowanie się na wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej nie jest sprawą dotyczącą jedynie organów UE czy władz krajowych, ale także podmiotów prywatnych.*

*Ze względu na wiele niepewności, w szczególności w odniesieniu do treści potencjalnej umowy   
o wystąpieniu, przypomina się posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu centralnie zatwierdzonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych o pewnych konsekwencjach prawnych, które należy wziąć pod uwagę gdy Wielka Brytania stanie się państwem trzecim.*

*Z zastrzeżeniem wszelkich uzgodnień przejściowych, które mogą być zawarte w potencjalnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia z Unii wszelkie zasady UE w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych przestają mieć zastosowanie do Wielkiej Brytanii. Wśród konsekwencji wymienia się przede wszystkim następujące wymagania w różnych dziedzinach przepisów UE dotyczących produktów leczniczych:*

* *Prawo UE wymaga od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, aby miejsce ich założenia znajdowało się na terenie Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego);*
* *Pewne prace muszą być wykonywane na terytorium Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego), na przykład te związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dopuszczeniem partii, itp.*

*Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być zmuszeni do dostosowania procedur oraz rozważenia zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić stałą ważność i eksploatację po opuszczeniu Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię.*

*Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą musieli działać z odpowiednim wyprzedzeniem, aby uniknąć wpływu na ciągłą dostawę leków stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych w obrębie Unii Europejskiej.*

*Przede wszystkim Komisja i Europejska Agencja Leków wymagają od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przygotowania i aktywnego monitorowania pozwoleń pod kątem potrzeby ewentualnych zmian. Wszelkie niezbędne wnioski o przeniesienie lub zmiany należy składać w odpowiednim czasie z uwzględnieniem terminów proceduralnych przewidzianych w ramach regulacyjnych."*

Niniejsza lista pytań i odpowiedzi została sporządzona wspólnie przez Dyrekcję Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej i EMA. Niniejsza wersja jest zaktualizowaną wersją listy pytań i odpowiedzi opublikowanej 31 maja 2017 r., z późniejszymi zmianami, i zastępuje ona wszystkie poprzednie wersje listy pytań i odpowiedzi. Nowa treść niniejszej listy Q&A "Wersja 03" opublikowanej dnia 19 czerwca 2018 jest oznaczona słowem "**NOWE**". Lista Q&A może być   
w przyszłości aktualizowana i uzupełniana. Wskazówki poniżej mają zastosowanie zarówno do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i tych do celów weterynaryjnych, o ile nie zaznaczono inaczej w nagłówku do pytania.

# Co zrobić, jeżeli jestem posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mającym siedzibę w Wielkiej Brytanii?

Zgodnie z artykułem 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi mieć siedzibę w Unii. Na mocy porozumienia EOG obejmuje to również Norwegię, Islandię i Liechtenstein.

W przypadku centralnie zatwierdzonych produktów posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie musiał przenieść swoje pozwolenie na podmiot mający siedzibę w Unii (EOG) (patrz rozporządzenie Komisji (WE) 2141/96 i [Lista pytań i odpowiedzi EMA dot. przeniesienia](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000063.jsp&mid=WC0b01ac058002da5b)). Oznacza to, że adresat pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zmienia się na nowego. Takie przeniesienie musi zostać w pełni przeprowadzone i wdrożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed dniem 30 marca 2019 r.

# 1a. Co zrobić, jeżeli jestem wnioskodawcą mającym siedzibę w Wielkiej Brytanii?

Każdy podmiot wnioskujący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi mieć siedzibę w Unii (EOG). Stąd też w przypadku wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które mają otrzymać decyzję Komisji po 29 marca 2019 r. wnioskodawcy mający siedzibę w Wielkiej Brytanii będą musieli przekształcić się we wnioskodawcę spoza Wielkiej Brytanii mającego siedzibę w Unii (EOG) przed dniem 30 marca 2019 r. Zaleca się, aby wnioskodawcy mający siedzibę w Wielkiej Brytanii, jeżeli to możliwe, dokonali takiej zmiany przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

# Co zrobić, jeżeli jestem posiadaczem oznaczenia sierocego produktu leczniczego mającym siedzibę w Wielkiej Brytanii? (*dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi*)

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

Dla określonych sierocych produktów leczniczych posiadacz będzie więc musiał przenieść swoje oznaczenie na posiadacza mającego siedzibę w Unii (EOG) (patrz [lista kontrolna dla sponsorów ubiegających się o przeniesienie oznaczenia sierocego produktu leczniczego (OMP)](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/09/WC500003786.pdf)  i odpowiedni szablon), lub zmienić miejsce prowadzenia działalności na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej (lub EOG) i złożyć odpowiednią dokumentację poprzez zmianę nazwy i/lub adresu posiadacza oznaczenia sierocego produktu leczniczego pod warunkiem, że podmiot prawny pozostanie taki sam (patrz Wytyczne w sprawie formatu i treści wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy oraz transferu oznaczenia od jednego sponsora do drugiego, 27.03.2014).

# Co zrobić, jeżeli jestem brytyjską spółką z produktami leczniczymi typu MUMS/na rynki o ograniczonym zakresie? (*dla weterynaryjnych produktów leczniczych*)

**(NOWE:)** Zgodnie z artykułem 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych o ograniczonych rynkach, lub w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do zwalczania chorób o regionalnym rozpowszechnianiu, Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków przyjmuje niezbędne środki w celu zapewnienia pomocy przedsiębiorstwom w czasie składania ich wniosków. Działalność ta wspiera wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którzy zgodnie z ogólnymi zasadami muszą mieć siedzibę w Unii (EOG) (patrz pytanie 1a powyżej).

Jeżeli sponsor/wnioskodawca ma siedzibę w Wielkiej Brytanii, zachęty na produkty lecznicze typu MUMS przekazywane na podstawie artykułu 79 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie będą już przyznawane ze skutkiem od daty wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii, ponieważ sponsor/wnioskodawca mający siedzibę na terytorium państwa trzeciego nie może ubiegać się   
o klasyfikację MUMS/ograniczonego rynku, ani otrzymać takiej klasyfikacji w Unii (EOG). Jednakże klasyfikacja MUMS/ograniczonego rynku jest połączona z produktem/oznaczeniem, więc jest przenoszona razem z produktem.

Aby oficjalnie potwierdzić przeniesienie EMA wymaga pisma od pierwotnego sponsora/wnioskodawcy oficjalnie informującego EMA o przeniesieniu klasyfikowanych produktów i klasyfikacji MUMS/ograniczonego rynku z pierwotnego sponsora/wnioskodawcy na sponsora/wnioskodawcę mającego siedzibę w Unii (EOG). Takie pismo powinno zawierać numer referencyjny podany w liście decydującym o przyznaniu klasyfikacji MUMS potwierdzający jej przyznanie.

Należy pamiętać, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych klasyfikowanych jako MUMS/na ograniczony rynek przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie obejmuje przeniesienia oznaczenia MUMS/ograniczonego rynku, gdyż podlega to innym procedurom. Dlatego w przypadku takich weterynaryjnych produktów leczniczych klasyfikowanych jako MUMS/na ograniczony rynek posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą przenieść pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (patrz: „Co zrobić, jeżeli jestem posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mającym siedzibę w Wielkiej Brytanii (produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych)?”) oraz osobno klasyfikację MUMS/ograniczonego rynku (patrz wyżej). **(NOWE:)** Przeniesienie klasyfikacji MUMS/ograniczonego rynku nie ma wpływu na pięcioletni okres ważności klasyfikacji.

# Co zrobić, jeżeli moja osoba uprawniona do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) rezyduje w Wielkiej Brytanii i tam wykonuje swoje zadania?

Zgodnie z artykułem 8 dyrektywy 200/83/WE oraz artykułem 74 dyrektywy 2001/82/WE, osoba uprawniona do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi przebywać i wykonywać swoje zadania w państwie członkowskim Unii (EOG). Osoba uprawniona do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii będzie więc musiała zmienić miejsce zamieszkania i wykonywać swoje obowiązki na terenie Unii (EOG) lub będzie musiała zostać wyznaczona nowa osoba uprawniona do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, która będzie przebywać i wykonywać swoje zadania na terenie Unii (EOG). Zmiany dotyczące osoby uprawnionej do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,   
w tym zmiana danych kontaktowych (numer telefonu i faksu, adres pocztowy i mailowy),   
w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, może być aktualizowany jedynie za pośrednictwem bazy danych artykułu 57 (bez konieczności przedłożenia zmiany) (patrz Wytyczne dot. Zmian C.I.8). W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zmiany powinny być aktualizowane poprzez zmianę (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.I.9).

# Co zrobić, jeżeli moja główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) znajduje się w Wielkiej Brytanii? (*dla leków stosowanych u ludzi*)

Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012, PSMF musi znajdować się   
w obrębie Unii (EOG). Organ nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest właściwym organem państwa członkowskiego, w którym znajduje się główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie więc musiał przenieść PSMF do państwa członkowskiego na terytorium Unii (EOG). Zmiana lokalizacji PSMF (ulica, miasto, kod pocztowy, kraj) mogą być aktualizowane jedynie za pośrednictwem bazy danych artykułu 57 (bez konieczności przedkładania zmiany) (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.I.8).

# Co zrobić, jeżeli moje miejsce wytwarzania substancji czynnej znajduje się w Wielkiej Brytanii?

Począwszy od daty wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii, substancje czynne produkowane w Wielkiej Brytanii będą uznawane za importowane substancje czynne.

Dyrektywa 2001/83/WE i dyrektywa 2001/82/WE stanowią, że posiadacze pozwolenia na wytwarzanie są zobowiązani do wykorzystywania jako materiały startowe wyłącznie substancji czynnych, które zostały wyprodukowane zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi dotyczącymi Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych.

Ponadto, zgodnie z artykułem 46b (2) dyrektywy 2001/83/WE, substancje czynne dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinny być importowane do Unii (EOG) tylko wtedy, gdy m.in. wraz z substancją czynną dostarczone jest pisemne potwierdzenie od właściwego organu eksportującego państwa trzeciego, które potwierdza, że standardy dobrej praktyki wytwarzania i kontroli w zakładzie produkującym eksportowaną substancję czynną są równoważne do tych w Unii (EOG).

# Co zrobić, jeżeli moje miejsce wytwarzania produktu gotowego znajduje się w Wielkiej Brytanii?

Począwszy od daty wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii, produkty lecznicze produkowane w Wielkiej Brytanii będą uznawane za importowane produkty lecznicze.

Właściwe organy Unii (EOG) zapewniają, że **import** produktów leczniczych na ich terytorium wymaga uzyskania pozwolenia zgodnie z artykułem 40 (3) dyrektywy 2001/83/WE oraz artykułem 44 (3) dyrektywy 2001/82/WE. Upoważnienia udziela się, gdy zostaną spełnione warunki określone   
w artykułach 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE oraz artykułach 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE   
(np. dostępność osoby wykwalifikowanej w obrębie Unii (EEA), kontrola Dobrej Praktyki Wytwarzania).

W związku z tym dla centralnie dopuszczonych produktów leczniczych podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie musiał określić uprawnionego importera mającego siedzibę w Unii (EOG) i złożyć odpowiednią zmianę (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja B.II.b.2).

Ponadto, zgodnie z artykułem 51(1)(b) dyrektywy 2001/83 i artykułem 55(1)(b) dyrektywy 2001/82 posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą musieli wskazać miejsce **kontroli serii**   
w Unii (EEA), gdzie podczas importu każda partia produkcyjna może zostać poddana pełnej analizie jakościowej, analizie ilościowej przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz wszystkim innym badaniom lub kontrolom niezbędnym do zapewnienia, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Dla centralnie dopuszczonych produktów leczniczych podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie musiał przenieść obecne miejsce kontroli serii z Wielkiej Brytanii do lokalizacji z siedzibą w Unii (EOG) i złożyć odpowiednią zmianę (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01 ), klasyfikacja B.II.b.2).

# Co zrobić, jeżeli moje miejsce dopuszczania partii znajduje się w Wielkiej Brytanii?

Zgodnie z artykułem 51(1) dyrektywy 2001/83/WE i artykułem 55(1) dyrektywy 2001/82/WE osoba wykwalifikowana posiadacza pozwolenia na wytwarzanie i import jest odpowiedzialny za poświadczenie, że każda seria produktu leczniczego przeznaczonego do wprowadzenia na rynek EOG została wyprodukowana zgodnie z wymaganiami UE w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Miejsce dopuszczania partii musi znajdować się w Unii (EOG).

Dla centralnie dopuszczonych produktów leczniczych podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie musiał przenieść obecne miejsce **dopuszczania serii** z Wielkiej Brytanii do lokalizacji z siedzibą w Unii (EOG) i złożyć odpowiednią zmianę (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01 ), klasyfikacja B.II.b.2).

# Jestem brytyjskim przedsiębiorstwem MŚP. Czy wciąż będę miał dostęp do pomocy finansowej i administracyjnej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005 („rozporządzenie o MŚP”)?

Aby ubiegać się o pomoc finansową i administracyjną spółka musi mieć siedzibę w Unii (EOG) oraz spełniać wymogi określone w definicji MŚP.

Począwszy od daty wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, wytyczne dla spółek z siedzibą poza EOG stosuje się także do spółek z siedzibą w Wielkiej Brytanii:

* ubieganie się o status MŚP po utworzeniu podmiotu prawnego w Unii (EOG). Biuro MŚP wymaga dostarczenia kopii świadectwa zarejestrowania spółki w rejestrze handlowym spółki na dowód prowadzenia działalności gospodarczej. W takich przypadkach, deklaracje MŚP mogą być składane w imieniu nowo utworzonej spółki zależnej z danymi spółki dominującej, która ma zostać zgłoszona.
* pośrednie korzystanie z zachęt dla MŚP poprzez doradztwo regulacyjne MŚP ustanowione w Unii (EOG). Doradztwo regulacyjne MŚP może dążyć do czerpania korzyści z przepisów rozporządzenia MŚP w imieniu klientów spoza EOG tylko jeżeli zarówno oni, jak i klient spełniają kryteria MŚP (tj. spadają poniżej pułapu zatrudnienia i pułapu finansowego). W tym przypadku zarówno doradztwo regulacyjne jak i spółka spoza EOG muszą złożyć deklaracje MŚP. Jeśli się powiedzie, doradztwo regulacyjne otrzyma zawiadomienie dotyczące MŚP i spółka spoza EOG zostanie wymieniona w załączniku do tego zawiadomienia jako spółka będąca klientem MŚP. Doradztwo regulacyjne MŚP nie może zostać uznane za kwalifikowalne, jeżeli działa ono w imieniu klientów niebędących MŚP, gdyż byłoby to sprzeczne z założeniami rozporządzenia o MŚP.

Dalsze informacje dostępne są na stronie internetowej EMA ([łącze internetowe](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000059.jsp&mid=WC0b01ac05800240cc)) oraz w przewodniku dotyczącym MŚP ([łącze internetowe](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004134.pdf)).

1. **W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej wpłynie na moje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych lub hybrydowych lub wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu w oparciu o produkt referencyjny dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii?**

Zgodnie z art. 10 Dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 Dyrektywy 2001/82/WE wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych lub hybrydowych odnosi się do informacji zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (EOG)[[4]](#footnote-4).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych lub hybrydowych wydane do   
30 marca 2019 r. i odnoszące się do referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Wielkiej Brytanii zachowuje ważność.

Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych/hybrydowych, dla których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaną wydane po 29 marca 2019 r., powinny odnosić się do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu   
w jednym z 27 państw członkowskich lub umawiającymi się stronami Porozumienia EOG.[[5]](#footnote-5) [[6]](#footnote-6) **(NOWA INFORMACJA:)** Wnioskodawcy powinni wziąć to pod uwagę już na etapie składania wniosku.

1. **Czy produkty lecznicze stosowane w badaniach biorównoważności mogą pochodzić z Wielkiej Brytanii?**

Zgodnie z art. 10 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 ust. 1 Dyrektywy 2001/82/WE, wnioskodawca może złożyć skrócony wniosek, jeżeli jest on w stanie wykazać, iż produkt leczniczy jest produktem pierwotnym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej lub EOG przez nie mniej niż osiem lat. Zgodnie   
z art. 10 ust. 2 lit. b) Dyrektywy 2001/82/WE i art. 13 ust. 2 lit. b) Dyrektywy 2001/83/WE, generyczny produkt leczniczy oznacza produkt leczniczy, który ma taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji aktywnych i tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym została wykazana na podstawie właściwych badań[[7]](#footnote-7).

Badania biorównoważności przeprowadzone z wykorzystaniem produktu leczniczego pochodzącego   
z Wielkiej Brytanii mogą być wykorzystywane we wnioskach o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego/hybrydowego pod warunkiem że wnioskowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone przed 30 marca 2019 r.[[8]](#footnote-8)

1. **W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wypływa na moje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów biopodobnych lub na wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów biopodobnych? (*w przypadku leków stosowanych u ludzi*)**

Odpowiedzi na pytania nr 10 i 11 odnośnie wyboru referencyjnego produktu leczniczego mają również zastosowanie do produktów biopodobnych.

[Wytyczne odnośnie podobnych biologicznych produktów leczniczych](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf) powinny jednak zostać skonsultowane w celu uzyskania dostępnych wskazówek naukowych rozważając wykorzystanie leku porównawczego niedopuszczonego do obrotu w EOG (tj. wersja referencyjnego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w EOG) w rozwoju produktu biopodobnego. Partii referencyjnego produktu leczniczego wydanych w Wielkiej Brytanii po 29 marca 2019 r. nie uznaje się jako partii leku porównawczego dopuszczonego do obrotu w Unii (EOG)

1. **W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na koncepcję ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (GMA)?**

W rozumieniu art. 6(1) dyrektywy 2001/83/WE i art. 5(1) dyrektywy 2001/82/WE, pojęcie "ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu" obejmuje wstępne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu   
i wszelkie późniejsze zmiany pierwotnego produktu leczniczego niezależnie od ich procedur autoryzacji, a mianowicie zmian lub wydawania oddzielnego pozwolenia[[9]](#footnote-9) na dopuszczenie do obrotu temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ogólnemu pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu towarzyszy wyłącznie jeden regulaminowy okres ochrony danych[[10]](#footnote-10), który ma zastosowanie zarówno do danych odnoszących się do pierwotnego produktu leczniczego[[11]](#footnote-11) jak   
i do danych przedstawionych w późniejszych zmianach. Regulaminowy okres ochrony danych zaczyna się w momencie przyznania wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii (EOG).

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przed dniem 30 marca 2019 r. przez Wielką Brytanię mogą nadal być uznawane za wstępne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

1. **Jak wycofanie się Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na wnioski związane   
   z ugruntowanym zastosowaniem?**

Zgodnie z artykułem 10a dyrektywy 2001/83/WE oraz artykułem 13a dyrektywy 2001/82/WE możliwe jest zastąpienie wyników badań przedklinicznych i klinicznych szczegółowymi odniesieniami do opublikowanej literatury naukowej, jeżeli można wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego we wskazaniu terapeutycznym i (dla produktów weterynaryjnych) dla gatunków docelowych miały ugruntowane zastosowanie medyczne w obrębie Unii (EOG) przez co najmniej dziesięć lat, z uznaną skutecznością i akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa. W tym względzie mają zastosowanie postanowienia ujęte w Załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE lub w Załączniku I do Dyrektywy 2001/82/WE.

Dane pochodzące z Wielkiej Brytanii, podczas gdy Wielka Brytania była państwem członkowskim Unii Europejskiej, mogą być brane pod uwagę w celu wykazania, że substancje czynne produktu leczniczego w tym wskazaniu terapeutycznym oraz (dla produktów weterynaryjnych), gatunki docelowe miały ugruntowane zastosowanie medyczne w obrębie Unii (EOG) przez okres co najmniej dziesięciu lat, z uznaną skutecznością i akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa.

1. **Jak wycofanie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na tradycyjne ziołowe produkty lecznicze (rejestracja na podstawie tradycyjnego stosowania)? (*dla leków stosowanych u ludzi*)**

Procedura rejestracji na podstawie tradycyjnego stosowania umożliwia rejestrację ziołowych produktów leczniczych, bez konieczności podawania szczegółowych danych i dokumentów dotyczących badań i prób związanych z bezpieczeństwem i skutecznością, pod warunkiem, że istnieją wystarczające dowody dla zastosowania produktu leczniczego przez okres co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w Unii (EOG).

Dane pochodzące z Wielkiej Brytanii, podczas gdy Wielka Brytania była państwem członkowskim Unii, mogą być brane pod uwagę w celu wykazania, że produkt był stosowany do celów leczniczych przez okres co najmniej 15 lat w obrębie Unii (EOG).

1. **Jak wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na powszechność oznaczania leku jako sierocego produktu leczniczego? (*Dla leków stosowanych u ludzi*)**

Dla wniosków o oznaczenie leku jako sierocego produktu leczniczego lub o jego utrzymanie, złożonych po 29 marca 2019, pacjenci w Wielkiej Brytanii nie powinni już być brani pod uwagę przy obliczaniu częstości występowania choroby w celu spełnienia wymagań związanych z oznaczeniem leku jako sierocego produktu leczniczego, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000, t.j. schorzenie dotykające nie więcej niż 5 na 10 tysięcy osób w Unii (EOG).

# 17. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na lokalnego przedstawiciela znajdującego się w Wielkiej Brytanii, jeśli jest wyznaczony również dla Państw Członkowskich innych niż Wielka Brytania?

Lokalny przedstawiciel wymieniony w informacji o produkcie powinien znajdować się w obrębie Unii (EOG). Dlatego też każdy lokalny przedstawiciel znajdujący się w Wielkiej Brytanii i wyznaczony dla państw członkowskich innych niż Wielka Brytania będzie musiał zostać zmieniony na lokalnego przedstawiciela znajdującego się w Unii (EOG).

Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi w pełni zrealizować i wdrożyć odpowiednie poprawki w zakresie etykietowania i ulotki dla pacjenta przed dniem 30 marca 2019 roku, jako część procedury regulacyjnej wpływającej na załączniki (np. zmiana, odnowienie), albo poprzez powiadomienie na mocy artykułu 61( 3) dyrektywy 2001/83/WE lub (dla produktów weterynaryjnych) poprzez zmianę typu IAIN (patrz Wytyczne dot. Zmian (2013/C 223/01), klasyfikacja C.II.6.a).

**17a. Jak wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na lokalnego przedstawiciela dla Wielkiej Brytanii wymienionego w informacji o produkcie?**

Po 29 marca 2019 r. wymienianie lokalnego przedstawiciela dla Wielkiej Brytanii w informacji   
o produkcie stanie się procedurą przestarzałą.

Wykreślenie lokalnego przedstawiciela dla Wielkiej Brytanii z informacji o produkcie będzie musiało zostać włączone jako część przyszłych procedur regulacyjnych mających wpływ na załączniki (np. zmiana, odnowienie) i należy to zrobić w możliwie jak najkrótszym czasie po 29 marca 2019 r.

**18. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na klauzulę "zachodzącego słońca"?**

Zgodnie z art. 24(4)-(6) dyrektywy 2001/83/WE, art. 28(4)-(6) dyrektywy 2001/82/WE, art. 14(4)-(6) i art. 39(4)-(6) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, któremu nie towarzyszy rzeczywiste wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na rynku wspólnotowym lub na rynku Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej w ciągu trzech lat po wydaniu pozwolenia, traci ważność. Traci ważność pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w przypadku gdy dopuszczony produkt, uprzednio wprowadzany do obrotu w Państwie Członkowskim wydawającym pozwolenie lub w Unii Europejskiej, przestaje być wprowadzany na rynek przez okres trzech kolejnych lat.

W przypadku produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu centralnie tylko w Wielkiej Brytanii, wprowadzenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, podczas gdy kraj ten był Państwem Członkowskim UE zostanie uwzględnione w celu określenia możliwości zastosowania klauzuli "zachodzącego słońca" dla danego produktu leczniczego. W związku z tym, jeżeli po wystąpieniu Wielkiej Brytanii z Unii produkt leczniczy nie jest wprowadzony do obrotu na innych rynkach Państw Członkowskich UE, okres trzech lat określony w klauzuli będzie obowiązywać począwszy od ostatniej daty wprowadzenia produktu leczniczego na rynek Wielkiej Brytanii, gdy kraj ten był jeszcze Państwem Członkowskim Unii.

**19. Co zrobić, jeśli mój produkt podlega dopuszczeniu partii przez urzędowy organ kontroli (DPOOK) i jest obecnie badany przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL) Wielkiej Brytanii? (NOWE)**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE i art. 82 dyrektywy 2001/82/WE, Państwa Członkowskie mogą zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do immunologicznego produktu leczniczego lub produktu leczniczego pochodzącego   
z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza lub immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego   
o dostarczenie próbek partii produktu i/lub produktu leczniczego do celów przeprowadzenia kontroli przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL) lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie przed wprowadzeniem na rynek. Określa się to jako dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli (DPOOK).

Zgodnie z postępowaniem administracyjnym UE w sprawie dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli[[12]](#footnote-12), partie produktów leczniczych podlegającym niezależnym badaniom powinny posiadać świadectwo dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli, które jest wspólne dla wszystkich Państw Członkowskich przed wprowadzeniem do obrotu (EOG). Powinno ono wykazać, że partia produktu leczniczego została zbadana i przetestowana przez PLKŚL w Unii (EOG) zgodnie   
z powyższym postępowaniem oraz zgodnie z wytycznymi dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli odnoszącymi się do produktu leczniczego i że jest zgodna   
z zatwierdzonymi specyfikacjami, określonymi w odpowiednich monografiach Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) i we właściwym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku produktów wprowadzanych do obrotu po dniu wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej[[13]](#footnote-13), dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli nie może zostać wykonane przez PLKŚL znadujące się w Wielkiej Brytanii. Dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli musi przeprowadzić PLKŚL znajdujące się w Unii (EOG) lub przez państwo oficjalnie uznane przez UE do wzajemnego uznawania dopuszczania partii. W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi określić PLKŚL znajdujące się w Unii (EOG) w celu oficjalnego dopuszczenia partii lub oficjalnie uznanego partnera (jak określono powyżej) w celu oficjalnego dopuszczenia partii. Wykaz PLKŚL, które mogą wydawać świadectwa dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli UE dla różnych produktów jest dostępna na żądanie dla producentów w Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej pod poniższym adresem e-mail: [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

**20. Co zrobić, jeśli mój produkt podlega Ocenie Protokołu z Badania Oficjalnego Dopuszczenia Partii (OPBODP) i jest ona przeprowadzona przez odpowiedni organ Wielkiej Brytanii?** (*w przypadku leków weterynaryjnych*) **(NOWE)**

Zgodnie z art. 81 dyrektywy 2001/82/WE, Państwa Członkowskie mogą wymagać, od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dostarczenia właściwym władzom kopii wszystkich sprawozdań kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną zgodnie z art. 55 dyrektywy 2001/82/WE celem weryfikacji, czy badania kontrolne zostały przeprowadzone zgodnie z metodami ustanowionymi w celach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Określa się to jako "Ocenę Protokołu z Badania Oficjalnego Dopuszczenia Partii" (OPBODP). OPBODP może zostać przeprowadzona przez właściwy organ w Unii (EOG) lub w państwie oficjalnie uznanym przez UE do wzajemnego uznawania dopuszczania partii (np. Szwajcaria).

W przypadku produktów wprowadzonych do obrotu przed wystąpieniem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej,[[14]](#footnote-14) OPBODP nie może zostać przeprowadzona przez właściwy organ w Wielkiej Brytanii. W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi określić właściwy organ znajdujący się w Unii (EOG) lub oficjalnie uznanego partnera (jak określono powyżej) celem oceny protokołu z badania oficjalnego dopuszczenia partii.

**21. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na status wyników kontroli właściwego organu w Wielkiej Brytanii? (NOWE)**

Oczekuje się, że wyniki kontroli, w szczególności w celu określenia zgodności z obowiązkami związanymi z dobrą praktyką wytwarzania, dobrą praktyką kliniczną oraz dobrą praktyką nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przeprowadzonych przez właściwy organ w Wielkiej Brytanii przed 30 marca 2019 r. są uwzględniane przez podmioty podlegające kontroli zgodnie   
z obowiązującymi przepisami, w szczególności z dyrektywą 2003/94/WE, rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 1252/2014 i dyrektywy 91/412/EWG w sprawie dobrej praktyki wytwarzania, dyrektywą 2001/20/WE, dyrektywą Komisji 2005/28/WE w sprawie dobrej praktyki klinicznej, rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/83/WE oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 520/2012 w sprawie obowiązków związanych   
z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

**22. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na oznakowanie CE wyrobów medycznych przez jednostki notyfikowane w Wielkiej Brytanii? (NOWE)**

Kwestia ta jest poruszona w [**obwieszczeniu Komisji**](https://ec.europa.eu/growth/content/brexit-%E2%80%93-guidance-stakeholders-impact-field-industrial-products_en) **w sprawie wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej i w przepisach UE w sprawie produktów przemysłowych**, które obejmują również wyroby medyczne.

**23. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii wpływa na opinię naukową CHMP odnośnie medycznych substancji pomocniczych w wyrobach medycznych wymaganej przez jednostki notyfikowane w Wielkiej Brytanii? (NOWE)**

Zgodnie z art. 1(4) dyrektywy 93/42/EWG, jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która używana oddzielnie może być uważana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, i która działa na organizm ludzki w sposób pomocniczy do działania wyrobu, wówczas taki wyrób musi zostać 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 funkcje wnioskodawcy podczas początkowej procedury konsultacji z EMA w sprawie opinii naukowej na temat medycznych substancji pomocniczych zawartych w wyrobach medycznych.

Unijne prawodawstwo dotyczące produktów określa wymóg utworzenia jednostek notyfikowanych   
w Państwie Członkowskim wyznaczonych przez organ notyfikujący Państwa Członkowskiego.

Począwszy od wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, jednostki notyfikowane Wielkiej Brytanii stracą status jednostek notyfikowanych Unii Europejskiej. Nie będą mogły pełnić funkcji wnioskodawcy podczas początkowej procedury konsultacji z EMA, a EMA nie będzie mogła im wydawać opinii naukowych jako jednostkom notyfikowanym państwa trzeciego.

**24. W jaki sposób wystąpienie Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej wpływa na możliwość wprowadzania do obrotu paczki na wiele krajów (ang. multi-country pack) obejmującej Wielką Brytanię? (NOWE)**

Paczki na wiele krajów to produkty lecznicze, które są oznakowane w taki sposób, aby umożliwić ich wprowadzenie na rynek w kilku Państwach Członkowskich w tym samym opakowaniu. Możliwość ta jest zgodna z wymaganiami określonymi w tytule V dyrektywy 2001/83/WE i tytule V dyrektywy 2001/82/WE i wymaga, aby charakterystyka produktu leczniczego była taka sama na wszystkich zainteresowanych rynkach. Z tego powodu paczki na wiele krajów wraz z krajem trzecim nie są   
z reguły możliwe. W związku z tym posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzystający z paczek na wiele krajów obejmujące Wielką Brytanii może będą zmuszeni dostosować swoje opakowania.

Art. 57 i 62 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 63 dyrektywy 2001/82/WE zezwala Państwom Członkowskim żądać umieszczenia pewnych dodatkowych informacji o etykietowaniu   
w ograniczonym miejscu (tak zwana "etykieta typu blue box"), jeśli wszystkie rygorystyczne warunki stosowania art. 57 lub art. 62 dyrektywy 2001/83/WE i art. 63 dyrektywy 2001/82/WE są spełnione. O ile w ramach stosowania powyższych przepisów może zaistnieć możliwość zawarcia dodatkowych informacji na etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania, etykietowanie produktów i ulotka dołączona do opakowania muszą być w pełni zgodne z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w UE.

**25. Co zrobić, jeśli zastępstwo za osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) znajduje się w Wielkiej Brytanii? (NOWE)**

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012, zastępstwo ma zastosowanie w przypadku nieobecności osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jako że zadania osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii muszą być wykonywane przez Państwo Członkowskie Unii Europejskiej (EOG), funkcje zastępstwa w przypadku nieobecności takiej osoby muszą być również wykonywane w Unii (EOG).

W przypadku gdy posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu korzysta z usług zastępcy QPPV   
w ramach funkcji zastępstwa pod nieobecność QPPV, należy zapewnić, że istnieje zastępca QPPV, który wykonuje jego/jej zadania w Unii Europejskiej (EOG).

|  |  |
| --- | --- |
| *KOMISJA EUROPEJSKA*  *DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI* | *Europejska Agencja Leków* |

1. Trwają negocjacje z Wielką Brytanią w celu zawarcia umowy o wystąpieniu. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ponadto, zgodnie z artykułem 50 (3) Traktatu o Unii Europejskiej, Rada Europejska w porozumieniu   
   z Wielką Brytanii może jednomyślnie zdecydować, że Traktaty przestają mieć zastosowanie w późniejszym terminie. [↑](#footnote-ref-2)
3. Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem Unii Europejskiej. [↑](#footnote-ref-3)
4. **(NOWE)** Zobacz też elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.2 lub 1.4.3.2 [↑](#footnote-ref-4)
5. Ułatwi to również zarządzanie cyklem życia produktów generycznych/hybrydowych w fazie porejestracyjnej, biorąc pod uwagę na przykład konieczność wprowadzania zmian w informacjach o produkcie dla referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie EOG także dla produktów generycznych/hybrydowych. [↑](#footnote-ref-5)
6. Sytuacja (wyjątkowa), w której referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu tylko   
   w Wielkiej Brytanii, została opisana w „Stanowisku w sprawie towarów wprowadzanych do obrotu zgodnie   
   z prawem unijnym przed datą wycofania” (przypis 7): <https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en>. [↑](#footnote-ref-6)
7. **(NOWE)** Zobacz też elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.3 lub 1.4.3.3 [↑](#footnote-ref-7)
8. W wyjątkowych przypadkach, gdy badania biorównoważności są przeznaczone do stosowania w nowych wnioskach złożonych przed 30 marca 2019 r. i jeśli badania te zostały już przeprowadzone, wnioskodawcy mogą rozważyć nawiązanie kontaktu z właściwym organem w celu omówienia konkretnych okoliczności związanych ze składaniem swojego wniosku, aby uniknąć niepotrzebnego powtarzania badań u ludzi lub zwierząt. [↑](#footnote-ref-8)
9. [C-629/15P](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf;jsessionid=9ea7d0f130d5db0e1d9c65c840b29bf8b370f65770c3.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4PaNiPe0?text=&docid=192206&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=975769), par. 72. [↑](#footnote-ref-9)
10. [C-629/15P](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf;jsessionid=9ea7d0f130d5db0e1d9c65c840b29bf8b370f65770c3.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4PaNiPe0?text=&docid=192206&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=975769), par. 65. [↑](#footnote-ref-10)
11. **(NOWE)** Zobacz też elektroniczny formularz wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sekcja 1.4.2.1 lub 1.4.3.1 [↑](#footnote-ref-11)
12. Wytyczne dotyczące postępowania administracyjnego, które ma być przestrzegane przez właściwe organy PLKŚL celem wdrożenia dyrektywy 2001/83/EC art. 114 w brzmieniu zmienionym na mocy dyrektywy 2004/27/EC znajdują się na stronie <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives> [↑](#footnote-ref-12)
13. W przypadku produktów wprowadzonych do obrotu *przed* wystąpieniem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, UE stara się uzgodnić rozwiązania w umowie o wystąpieniu. Podstawowe zasady odnośnie stanowiska UE w sprawie produktów wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem EU przez wystąpieniem Wielkiej Brytanii   
    z Unii Europejskiej znajdują się na poniższej stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en>. Koncepcja wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego produktu, a nie do rodzaju produktu i niezależnie od tego, czy został wytworzony jako pojedynczy produkt czy seryjnie. [↑](#footnote-ref-13)
14. W przypadku produktów wprowadzonych do obrotu *przed* wystąpieniem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, UE stara się uzgodnić rozwiązania w umowie o wystąpieniu. Podstawowe zasady odnośnie stanowiska UE   
    w sprawie produktów wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem EU przez wystąpieniem Wielkiej Brytanii   
    z Unii Europejskiej znajdują się na poniższej stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en>. Koncepcja wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego produktu, a nie do rodzaju produktu i niezależnie od tego, czy został wytworzony jako pojedynczy produkt czy seryjnie. [↑](#footnote-ref-14)