

EUROOPA KOMISJON

Komisjoni teade — Liidu veterinaarravimialase *acquis*' kohaldamine turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa

(2022/C 494/03)

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Käesoleva juhendi eesmärk on lihtsustada ELi veterinaarravimialase *acquis*' kohaldamist turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa Teade on mõeldud abimaterjaliks ametiasutustele ja ettevõtjatele, kuid üksnes Euroopa Liidu Kohus on pädev liidu õigust usaldusväärselt tõlgendama.

1. Õigusraamistik ja muud asjakohased kaalutlused

1. veebruaril 2020 astus Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja ja seega sai temast kolmas riik⁽¹⁾. Väljaastumislepinguga⁽²⁾ on ette nähtud üleminekuperiood, mis lõppes 31. detsembril 2020.

Üleminekuperioodiga lõppes liidu õiguse kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes ning hakati kohaldama väljaastumislepingu lahutamatuks osaks olevat Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll.

Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõikele 4 ja 2. lisa punktidele 20 kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaa liidu farmaatsiaalast *acquis*„d, sealhulgas direktiivi 2001/82/EÜ⁽³⁾ ja määrust (EL) 2019/6⁽⁴⁾ ning liidu õigusakte nende rakendamiseks, muutmiseks või asendamiseks.

Praktikas tähendab see veterinaarravimite puhul eelkõige järgmist:

- Põhja-Iirimaaal turule lastud veterinaarravimid (eespool nimetatud õigusaktide kohaldamisalas) peavad vastama liidu õiguses sätestatud regulatiivsetele nõuetele;
- Põhja-Iirimaaal turule lastud veterinaarravimidel peab olema Euroopa Komisjoni poolt välja antud kehtiv müügiluba (kogu ELi hõlmav luba) või Ühendkuningriigi (seoses Põhja-Iirimaaaga) pädevate asutuste poolt välja antud müügiluba, mille hoidja asub liidus või Põhja-Iirimaaal;
- veterinaarravimite liikumine Ühendkuningriigi sellistest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, Põhja-Iirimaaale või liitu on liidu kohaldatava õiguse tähenduses import;
- veterinaarravimite liikumine liidust või Põhja-Iirimaaalt muudesse Ühendkuningriigi osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, või mis tahes kolmandasse riiki on liidu kohaldatava õiguse tähenduses eksport;
- Ühendkuningriigi ametiasutuste poolt välja antud müügiload ei ole põhimõtteliselt liidus kehtivad, vaid need kehtivad ainult Põhja-Iirimaaal, kui need on vastu võetud kooskõlas liidu kohaldatava õigusega (vt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 7 lõige 3);

⁽¹⁾ Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liikmesriik.

⁽²⁾ Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomenergiaühendusest väljaastumise leping (ELT L 29, 31.1.2020, lk 7), edaspidi „väljaastumisleping“.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

- kõik veterinaarravimite tarnimisega seotud toimingud, mida tuleb teha liidus (nt ravimipartiide kontrollimine), et võimaldada ravimite turulelaskmist kooskõlas liidu õigusega, peavad toimuma liidus või Põhja-Iirimaa ning Ühendkuningriigi muudes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, võib teha üksnes selliseid toiminguid, mis on lubatud kolmandates riikides.

Komisjon ja Euroopa Raviamet on alates 2017. aastast aktiivselt tegelenud teavitamisega, et juhtida asjaomaste sidusrühmade tähelepanu Ühendkuningriigi väljaastumise mõjule ja hoiatada neid vajadusest kohaneda olukorraga aegsasti enne üleminekuperioodi lõppu. Vajalikke muudatusi on eelkõige selgitatud ravimeid käsitlevates BREXITI teadetes, mis viimati muudetud kujul avaldati 13. märtsil 2020 ⁽⁵⁾.

Üleminekuperioodi lõppedes oli ettevõtjatel konkreetsel turgudel, mis on ajalooliselt sõltunud veterinaarravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa (s.o Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa), ⁽⁶⁾ siiski vaja lisaaega, et kohendada tarneahelaid ja võtta arvesse üleminekuperioodi lõppemist. Seda arvesse võttes ja pidades silmas äärmiselt oluliseks peetud nõuet, et liidu veterinaarravimialase *acquis* rakendamisel ja täitmise tagamisel välditaks nii veterinaarravimite nappust kui ka tagataks rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, mis on ette nähtud liidu õigusega, võttis komisjon 25. jaanuaril 2021 vastu teate, milles selgitatakse, kuidas ta kohaldab kuni 31. detsembrini 2021 ELi veterinaarravimialast *acquis*'d nendel turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad veterinaarravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa ⁽⁷⁾.

2021. aasta lõpus oli selge, et olukord on endiselt keeruline nendel turgudel, mis on ajalooliselt sõltunud veterinaarravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa (s.o Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa). Seepärast võttis komisjon 29. detsembril 2021 vastu dokumendi „Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis* kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa“, ⁽⁸⁾ mida kohaldatakse veterinaarravimite suhtes kuni 31. detsembrini 2022.

Teatisega hõlmatud ajavahemik seoses veterinaarravimitega on nüüd lõppemas ja veterinaarravimite tarneahelaid ei ole veel kohandatud. Seetõttu on praeguses olukorras jätkuvalt olemas oht, et tekib veterinaarravimite nappus nendel turgudel, mis ajalooliselt on sõltunud ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

2. Komisjoni teates „Liidu farmaatsiaalase *acquis* kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa“ kirjeldatud korra kehtivuse pikendamine

Selleks et tagada veterinaarravimitarnete järjepidevus Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale, on vaja nende toodete osas pikendada viimast korda asjaomase korra kehtivust, mis on sätestatud komisjoni 2021. aasta teatises „Liidu farmaatsiaalase *acquis* kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi osadest või nende osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa“ (2021 C 524/02). Kõnealune pikendus kehtib kuni 31. detsembrini 2025.

3. Tegevuskava

2. jaos kirjeldatud korra kehtivuse pikendamine on põhjendatud üksnes juhul, kui on kehtestatud meetmed, millega tagatakse, et Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale tarnitavad veterinaarravimid vastavad täielikult liidu veterinaarravimialasele *acquis*-le ning Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis sätetele hiljemalt 31. detsembril 2025. Sellised meetmed on suunatud ettevõtjatele, kes tegelevad praegu veterinaarravimite tarnimisega Küprosele, Iirimaale, Maltale ja

⁽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⁾ Need turud on selles teatises välja toodud ajaloolise sõltuvuse tõttu Ühendkuningriigi turust veterinaarravimitega varustamisel ja asjaolu tõttu, et suur osa nende ravimiimpordist pärineb Ühendkuningriigist.

⁽⁷⁾ Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis* kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (2021/C 27/08, ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

⁽⁸⁾ Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis* kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa (2021/C 524/02, ELT C 524, 29.12.2021, lk 2).

Põhja-lirimaale, ning nende territooriumide pädevatele asutustele, kes peaksid uurima alternatiivseid võimalusi, et võtta vajalikke meetmeid, et tagada asjaomaste veterinaarravimite kättesaadavus, mis on täielikult kooskõlas kohaldatava liidu veterinaarravimialase *acquis*'ga ning Iirimaa ja Põhja-lirimaaga protokollis sätestatuga.

Selleks peavad Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-lirimaaga) pädevad asutused täitma järgmisi kohustusi:

- a) määrama kindlaks, milliste veterinaarravimite tarne oleks nimetatud territooriumidel ohustatud juhul, kui korda, mis on kirjeldatud komisjoni teates „Liidu farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-lirimaaga ei kohaldatav.

Asjaomaste veterinaarravimite loetelu tuleb esitada komisjonile 4. jaos sätestatud vormis hiljemalt 28. veebruariks 2023;

- b) andma teavet meetmete kohta, mida asjaomased ettevõtjad ja/või pädevad asutused võtavad, sealhulgas nende rakendamise ajakava kohta, et tagada punktis a kindlaks määratud veterinaarravimite tarnete vastavus liidu veterinaarravimialasele *acquis*'le ning Iirimaa ja Põhja-lirimaaga protokollis sätestatule.

See teave esitatakse komisjonile 4. jaos sätestatud vormis hiljemalt 30. septembriks 2023;

- c) esitama komisjonile eduaruande punktis b nimetatud meetmete rakendamise kohta 31. jaanuariks 2024 ja seejärel iga kolme kuu tagant.

Komisjon jälgib tehtud edusamme pidevalt koos Küprose, Iirimaa, Malta ja Ühendkuningriigi (seoses Põhja-lirimaaga) pädevate asutustega ning on ühenduses asjaomaste sidusrühmadega.

4. Aruandevorm

Toote nimetus	Toimeaine	Müügiloa hoidja	Kavandatud meetmed