



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΣΤΟ ΛΟΝΔΙΝΟ

Γραφείο
Οικονομικών & Εμπορικών Υποθέσεων

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ
ΚΑΝΟΝΙΚΟ

Λονδίνο, 5 Οκτωβρίου 2020
Α.Π.Φ.: 4200/2637

Πληροφορίες: Γ. Βελέντζα
Γραμματέας ΟΕΥ Α΄

ΠΡΟΣ: Β4 Διεύθυνση
ΚΟΙΝ.: Ως Πίνακας κοινοποίησης
Ε.Λ.: Υπόψη κ. Πρέσβυ

ΘΕΜΑ: Εμπόριο ελεγχόμενων φαρμάκων και πρόδρομων χημικών ουσιών με το Ηνωμένο Βασίλειο

Σχετ.: Έγγραφό μας με Α.Π.Φ.: 4200/1793/17.7.2020 (μη προς όλους)

Σε ανακοίνωσή του, το Υπουργείο Εσωτερικών του Ηνωμένου Βασιλείου επισημαίνει την υποχρέωση των Βρετανών εισαγωγέων και εξαγωγέων να εξασφαλίζουν ειδική άδεια πριν τη διεξαγωγή εμπορίου ελεγχόμενων φαρμάκων και πρόδρομων χημικών ουσιών¹. Κατάλογος των ελεγχόμενων φαρμάκων περιλαμβάνεται στη βρετανική νομοθεσία περί κατάχρησης ναρκωτικών φαρμάκων και συγκεκριμένα:

- στα Τμήματα I, II, III και IV του Καταλόγου 2 του “Misuse of Drugs Act 1971”:
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/schedule/2>
- στους Καταλόγους 1 ως 5 των “Misuse of Drugs Regulations 2001”:
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/3998/contents>

Οι Βρετανοί εισαγωγείς και εξαγωγείς θα πρέπει να διαθέτουν άδεια εγχώριας εμπορίας των εν λόγω προϊόντων, πριν την υποβολή αίτησης για άδεια εισαγωγής ή εξαγωγής. Η αίτηση γίνεται ηλεκτρονικά στο National Drugs Control System, στο οποίο οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να ανοίξουν λογαριασμό (NDS account). Εφόσον αυτός εγκριθεί, θα τους ζητώνται πληροφορίες για τους εμπορικούς τους εταίρους στο εξωτερικό και για τα ελεγχόμενα φάρμακα που εμπορεύονται. Υποχρέωσή τους είναι ακόμα η άμεση υποβολή αίτησης ηλεκτρονικής έγκρισης της πραγματικής εμπορευόμενης ποσότητας, με την αποστολή των προϊόντων. Σε διαφορετική περίπτωση, η άδειά τους μπορεί να ανασταλεί.

Οι άδειες εισαγωγής εκδίδονται με ισχύ τριών μηνών. Οι άδειες εξαγωγής ισχύουν είτε για δύο μήνες, είτε ανάλογα με τα προβλεπόμενα στη χώρα του εισαγωγέα, όποιο από τα δύο είναι συντομότερο. Οι Βρετανοί εισαγωγείς και εξαγωγείς θα πρέπει να αιτούνται νέα άδεια για κάθε επιμέρους αποστολή και οι άδειες δεν μπορεί να είναι ούτε μεταχρονολογημένες, ούτε να εκδίδονται αναδρομικά.

¹ Εντοπίζεται στο σύνδεσμο: <https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-import-and-export-licences>

Ως προς τις τελωνειακές διατυπώσεις που θα ισχύουν από την 1/1/2021 για την εισαγωγή φαρμάκων προέλευσης ΕΕ στη Μεγάλη Βρετανία, επαναλαμβάνουμε τα προβλεπόμενα στο κείμενο πολιτικής “The Border with the European Union: Importing and Exporting Goods”², όπως καταγράφηκαν στο ανωτέρω σχετικό.

Ανθρώπινα φάρμακα

- Από την 1/1/2021 οι υφιστάμενες απαιτήσεις αδειοδότησης θα εξακολουθήσουν να ισχύουν για όλα τα ανθρώπινα φάρμακα και τα συναφή προϊόντα που θα εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία από την ΕΕ. Οι εισαγωγείς θα πρέπει να κοινοποιήσουν στη βρετανική Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) τη συνέχιση της δραστηριότητάς τους εντός έξι μηνών, ώστε να τους εκδοθεί αναθεωρημένη άδεια χονδρέμπορου.
- Για την εισαγωγή φαρμάκων θα απαιτείται πλέον η αναγραφή στις τελωνειακές διασαφήσεις στοιχείων των αδειών, όπως οι άδειες του παραγωγού και του εμπόρου χονδρικής, καθώς και οι καταχωρίσεις των δραστικών συστατικών των φαρμάκων. Για τα ελεγχόμενα φάρμακα, η υποχρέωση πλήρους διασάφησης εισαγωγής με την αναγραφή των επιπλέον στοιχείων θα ισχύει από την 1/1/2021. Για τα υπόλοιπα, από την 1/7/2021, εκτός αν γίνει πλήρης διασάφηση πριν από αυτήν την ημερομηνία.
- Εξακολουθεί από 1/1/2021 η απαίτηση παρουσίας στα σύνορα της άδειας εισαγωγής ελεγχόμενων φαρμάκων.
- Οι έλεγχοι θα εξακολουθήσουν να γίνονται σε επιμέρους στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας και όχι στα σύνορα.

Κτηνιατρικά φάρμακα

- Απαιτείται προηγούμενη έγκριση για τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων στο ΗΒ, εκτός αν αυτά εισάγονται με ειδικό καθεστώς, για το οποίο ο εισαγωγέας χρειάζεται ειδική άδεια. Άδεια εισαγωγής απαιτείται και για την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ελεγχόμενες πρόδρομες χημικές ουσίες.
- Τα κτηνιατρικά φάρμακα προέλευσης ΕΕ των οποίων η χρήση έχει εγκριθεί στο ΗΒ δεν θα υπόκεινται σε πρόσθετες απαιτήσεις εισαγωγής. Κατάλογος των εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων είναι διαθέσιμος εδώ: <https://www.gov.uk/check-animal-medicine-licensed>
- Τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν χρειάζεται να εισάγονται μέσω συνοριακού σταθμού επιθεώρησης – BCP. Πλήρης διασάφηση εισαγωγής απαιτείται από την 1/1/2021, όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα εμπίπτουν στην κατηγορία των ελεγχόμενων προϊόντων, ενώ διαφορετικά η υποχρέωση ισχύει από την 1/7/2021.

Υπενθυμίζεται τέλος, ότι οι απαιτήσεις αδειοδότησης φαρμάκων αποτελούν αντικείμενο των υπό εξέλιξη διαπραγματεύσεων ΕΕ – ΗΒ, όπως και η αποδοχή από το ΗΒ των αδειών που εκδίδει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

Ο Προϊστάμενος

Γεράσιμος Λαζαράκης
Γενικός Σύμβουλος ΟΕΥ Β΄

² Εντοπίζεται στο σύνδεσμο: <https://www.gov.uk/government/publications/the-border-operating-model>

Πίνακας κοινοποίησης

Υπουργείο Εξωτερικών

- Δ.Γ. κ. Πρωθυπουργού
- Δ.Γ. κ. Υπουργού
- Δ.Γ. κ. ΑΝΥΠΕΞ
- Δ.Γ. ΥΦΥΠΕΞ κ. Κ. Φραγκογιάννη
- Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα
- Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα ΔΟΣ & Εξωστρέφειας
- Γρ. κ.κ. Α΄, Β΄, Γ΄ Γεν. Δ/ντών
- Γενική Διεύθυνση Διεθνούς Οικονομικής και Εμπορικής Πολιτικής
- Α13, Β8, Γ1, Γ2 Δ/σεις
- ΜΑ Ε.Ε.

Φορείς (μέσω ημών)

- ΣΕΒ
- ΣΒΕ
- ΠΣΕ
- ΣΕΒΕ
- ΚΕΕΕ
- ΕΒΕΑ
- ΕΒΕΘ
- ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
- ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
- ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ