

**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ ΣΤΟ ΛΟΝΔΙΝΟ**

**Γραφείο Οικονομικών και Εμπορικών Υποθέσεων**

|  |
| --- |
| **ΚΑΝΟΝΙΚΟ - ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ** |
| Λονδίνο, 10 Σεπτεμβρίου 2018 |
| ΑΠ.Φ.: 2650/3293δις |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΠΡΟΣ:** | * ΠΣΕ * ΣΕΒ * ΣΕΒΕ * ΣΕΚ * ΚΕΕ * Ε.Β.ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΑ * ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΑ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΑ * Επιχειρηματικούς Φορείς |
|  |  |
| **ΚΟΙΝ.:** | **ΥΠΕΞ** |
|  | Β8 Δ/νση |
| **Ε.Δ.** | Υπόψη κ. Πρέσβυ |

**Θέμα: «Σημειώματα για δημοσιοποιηθείσες από βρετανική κυβέρνηση τεχνικές μελέτες επί**

**επιπτώσεων σε τομείς της οικονομίας από ενδεχόμενη μη κατάληξη διαπραγμάτευσης**

**Εξόδου και άτακτη αποχώρηση (No-deal) »**

Επισυνάπτονται σύντομες παρουσιάσεις των εν θέματι αναφερομένων τεχνικών μελετών στους τομείς του εξωτερικού εμπορίου, της εφαρμογής ΦΠΑ στο εμπόριο με την ΕΕ, της δασμολογικής κατάταξης των προϊόντων, της παραγωγής και πιστοποίησης βιολογικών προϊόντων και τις ρυθμίσεις κυκλοφορίας φαρμάκων και ιατρικών συσκευών.

|  |
| --- |
| Ο Προϊστάμενος |
|  |
| Αντώνιος Κατεπόδης |
| Σύμβουλος ΟΕΥ Α΄ |

Συν: σελ. 15

AK-ΔΘ-ΧΛ

**Τεχνική μελέτη για την παραγωγή και πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων**

Η εν λόγω τεχνική μελέτη συντάχθηκε από τη Βρετανική κυβέρνηση με στόχο να ενημερώσει τους Βρετανούς παραγωγούς, μεταποιητές και εισαγωγείς που εμπλέκονται στη βιομηχανία βιολογικών προϊόντων σχετικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο που θα ισχύσει στην περίπτωση που δεν επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ε.Ε.

Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι:

* Αναμένεται ότι το Η.Β. θα συνεχίσει να δέχεται βιολογικά προϊόντα προερχόμενα από την Ε.Ε., διατηρώντας, όμως το δικαίωμα να μεταβάλλει τη στάση του κατά βούληση.
* Το Ηνωμένο Βασίλειο θα διατηρήσει τις απαιτούμενες προδιαγραφές για την παραγωγή και σήμανση των βιολογικών προϊόντων, μεταφέροντας την ισχύουσα Ευρωπαϊκή νομοθεσία (Κανονισμοί 834/2007, 889/2008 και 1235/2008) στο βρετανικό δίκαιο, μέσω του Withdrawal Act 2018. Δεν προβλέπονται ουσιαστικές αλλαγές στην πολιτική του Η.Β., ενώ οι όποιες αλλαγές θα αφορούν τεχνικά ζητήματα, όπως η εξάλειψη των αναφορών στο Η.Β. ως κράτος μέλος.
* Τα προαπαιτούμενα της πιστοποίησης και ιχνηλασιμότητας θα συνεχίσουν να ισχύουν, αλλά το EU TRACES NT θα πρέπει να αντικατασταθεί από κάποιο βρετανικό σύστημα ιχνηλασιμότητας.
* Οι Βρετανικοί οργανισμοί ελέγχου βιολογικών προϊόντων θα πρέπει να αναγνωριστούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μπορούν να πιστοποιούν βιολογικά προϊόντα βρετανικής παραγωγής που προορίζονται για εξαγωγή στην Ε.Ε.. Επίσης, οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα είναι σε θέση να εξάγουν στην ΕΕ μόνον εάν έχουν ήδη πιστοποιηθεί ή πιστοποιηθούν από οργανισμό πιστοποίησης που αναγνωρίζεται και εγκρίνεται από την ΕΕ. Η διαδικασία αναγνώρισης ή πιστοποίησης δεν μπορεί να εκκινήσει πριν το Η.Β. αποκτήσει το καθεστώς τρίτης χώρας και μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 9 μήνες, κατά τους οποίους οι βρετανικοί οργανισμοί ελέγχου θα μπορούν να πιστοποιούν μόνο προϊόντα που προορίζονται για εγχώρια κατανάλωση. Το Η.Β. προσπαθεί να διαπραγματευτεί μια διευθέτηση που θα μειώσει αυτό το χρονικό διάστημα.
* Οι βρετανοί παραγωγοί βιολογικών προϊόντων δεν θα μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το Ευρωπαϊκό λογότυπο σήμανσης βιολογικών προϊόντων, αλλά θα μπορούν να χρησιμοποιούν το λογότυπο του οργανισμού ελέγχου τους. Το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Τροφίμων και Αγροτικών Υποθέσεων έχει αναθέσει έρευνα σε λογότυπα παγκοσμίως για το σχεδιασμό ενός νέου λογοτύπου του Ηνωμένου Βασιλείου.
* Το Η.Β. θα συνεχίσει να αναγνωρίζει τα κράτη που επί του παρόντος έχουν ισοδύναμες ρυθμίσεις πιστοποίησης με την Ε.Ε., οπότε οι εισαγωγές και εξαγωγές βιολογικών προϊόντων από Η.Π.Α., Καναδά, Ιαπωνία και Νότιο Κορέα δεν αναμένεται να επηρεαστούν.

Επί του θέματος η Ένωση Soil, που εκπροσωπεί και τους παραγωγούς βιολογικών προϊόντων, δήλωσε ότι η συνέχιση της αναγνώρισης από την ΕΕ βιολογικών προϊόντων που έχουν πιστοποιηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο «δεν εξετάζεται καθόλου τόσο από την παρούσα μελέτη όσο και από παρόμοιο έγγραφο που εκδόθηκε από την ΕΕ πριν από μερικούς μήνες».

Το σύνολό της μελέτης είναι διαθέσιμο στο σύνδεσμο :

<https://www.gov.uk/government/publications/producing-and-processing-organic-food-if-theres-no-brexit-deal/producing-and-processing-organic-food-if-theres-no-brexit-deal>

**Τεχνική μελέτη για το εμπόριο με την Ε.Ε., σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας**

Στην περίπτωση που δεν επιτευχθεί συμφωνία, η ελεύθερη διακίνηση αγαθών μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου και Ε.Ε. θα διακοπεί. Το Σημείωμα εστιάζει στην εξοικείωση με τις διαδικασίες εκτελωνισμού και στις αλλαγές του δασμολογικού καθεστώτος.

Εάν δεν υπάρξει συμφωνία, σε ό, τι αφορά τις εισαγωγές από την Ε.Ε., το Ηνωμένο Βασίλειο θα εφαρμόζει τη δασμολογική πολιτική που εφαρμόζει προς τρίτα κράτη, σύμφωνα με τη ρήτρα του πλέον ευνοούμενου κράτους (MFN, κανόνες ΠΟΕ). Αντίστοιχα, η Ε.Ε. θα μεταχειρίζεται το Ηνωμένο Βασίλειο ως τρίτο κράτος. Κατά συνέπεια, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να συμπληρώνουν τελωνειακές διασαφήσεις κατά την εισαγωγή και εξαγωγή προϊόντων και ξεχωριστές δηλώσεις ασφάλειας και προστασίας (safety and security declarations) θα πρέπει να συμπληρώνονται από τις μεταφορικές εταιρείες. Επίσης, μπορεί να εκτελούνται τελωνειακοί έλεγχοι και να επιβάλλονται δασμοί και τέλη.

Αναλυτικότερα, **οι βρετανικές εταιρείες που εισάγουν προϊόντα από την Ε.Ε.** θα πρέπει:

* Να κάνουν αίτηση λήψης αριθμού EORI (Economic Operator Registration and Identification number).
* Να εξακριβώσουν ότι τα συμβόλαια και τα INCOTERMS (International Terms and Conditions of Service) αντικατοπτρίζουν ότι είναι πλέον εισαγωγικές εταιρείες.
* Να αναπτύξουν διαδικασίες για την διεκπεραίωση των τελωνειακών διασαφήσεων είτε προσλαμβάνοντας κάποιον εκτελωνιστή (customs broker) είτε εναποθέτοντας την ευθύνη στον εφοδιαστή (logistics provider) ή μεταφορέα τους (freight forwarder), είτε αποκτώντας οι ίδιες το απαιτούμενο λογισμικό και πιστοποιήσεις από την Αρχή φόρων και Τελωνείων (HMRC), το οποίο θα επιφέρει χρηματικό κόστος.
* Να βρουν τη σωστή κατηγοριοποίηση (δασμολογική κλάση) και αξία των προϊόντων που θα εισάγουν, στοιχεία που θα αναγράφονται στην τελωνειακή διασάφηση.

Πιθανόν να υπάρξουν περαιτέρω απαιτήσεις (άδειες εισαγωγών και λοιπά έγγραφα) για την εισαγωγή κάποιων ειδικών αγαθών. Αντίστοιχες είναι και οι διαδικασίες και τα προαπαιτούμενα για την εξαγωγή αγαθών από το Ηνωμένο Βασίλειο προς την Ε.Ε..

Οι **μεταφορικές εταιρείες** θα πρέπει να υποβάλλουν δύο Δηλώσεις Ασφάλειας και Προστασίας, μία στο κράτος από όπου γίνεται η εξαγωγή (Συνοπτική Διασάφηση Εξόδου - Exit Summary Declaration) και μία στο κράτος στο οποίο θα γίνει η εισαγωγή (Συνοπτική Διασάφηση Εισόδου - Entry Summary Declaration).

Σε ό, τι αφορά τα **προϊόντα ειδικού φόρου κατανάλωσης** (excise goods), παρότι το EMCS (Excise Movement Control System) θα συνεχίσει να ισχύει στο εσωτερικό του Η.Β., δεν θα έχει πλέον ισχύ στις σχέσεις μεταξύ E.E. και Ηνωμένου Βασιλείου. Αυτό σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις που διακινούν αυτά τα αγαθά εντός της Ε.Ε. θα πρέπει κατά την εισαγωγή τους στο Ηνωμένο Βασίλειο να δηλωθούν αμέσως σε καθεστώς αναστολής ΕΦΚ για να εξαιρεθούν από την εν λόγω φορολογία, ειδάλλως θα πρέπει να καταβληθεί ο αναλογών ΕΦΚ.

Οι επιχειρήσεις θα πρέπει, επίσης, να αναλογιστούν κατά πόσον είναι συμφέρουσες οι τελωνειακές διαδικασίες που επιτρέπουν την άρση ή αναβολή δασμολογικών και φορολογικών χρεώσεων, όπως:

* Η αναστολή καταβολής ΦΠΑ για το διάστημα κατά το οποίο τα εμπορεύματα διατηρούνται σε τελωνειακή αποθήκη εγκεκριμένη από το HMRC. Η φορολογική επιβάρυνση θα επέλθει όταν αυτά μετακινηθούν από την αποθήκη, εκτός αν πρόκειται να επαν-εξαχθούν, στην οποία περίπτωση δεν επιβαρύνονται με ΦΠΑ.
* Η αναστολή καταβολής τελωνειακών εισφορών για το διάστημα κατά το οποίο αγαθά που προέρχονται από τρίτα κράτη μεταποιούνται σε κράτος της Ε.Ε. (καθεστώς τελειοποίησης προς επανεξαγωγή).
* Η άρση τελών και φόρων για εμπορεύματα “προσωρινής εισαγωγής” (δείγματα, επαγγελματικός εξοπλισμός, αγαθά που προορίζονται για πλειστηριασμό ή επίδειξη) εφόσον αυτά δεν μεταποιούνται.
* Η άρση των φόρων ή η μείωση αυτών για εξουσιοδοτημένα/εγκεκριμένα αγαθά που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένο σκοπό εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος.

Οι παραπάνω εξαιρέσεις παύουν να ισχύουν όταν αυτά τα αγαθά τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Συνοπτικά, κατά την εισαγωγή αγαθών από την ΕΕ, μια επιχείρηση θα πρέπει:

* Να διαθέτει έγκυρο αριθμό EORI
* Να βεβαιωθεί ότι ο μεταφορέας τους έχει υποβάλει Συνοπτική Διασάφηση Εισόδου (ENS)
* Να υποβάλει διασάφηση εισαγωγής στο HMRC
* Να καταβάλει Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και δασμούς ή τέλη εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του ειδικού φόρου κατανάλωσης για τα προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης, εκτός εάν τα εμπορεύματα εισάγονται υπό καθεστώς αναστολής.
* Να μεριμνήσει ώστε τα προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης εισέλθουν αμέσως σε καθεστώς αναστολής ΕΦΚ. Μια επιχείρηση θα πρέπει να δηλώσει τα εμπορεύματα στο EMCS για περαιτέρω μετακίνηση μέσω ενός Εγγεγραμμένου Αποστολέα.

Αντίστοιχα, κατά την εξαγωγή αγαθών προς την ΕΕ, μια επιχείρηση θα πρέπει:

* Να διαθέτει έγκυρο αριθμό EORI
* Να υποβάλει διασάφηση εξαγωγής στο HMRC. Η διασάφηση εξαγωγής μπορεί να χρειαστεί να κατατεθεί εκ των προτέρων, ώστε να χορηγηθεί άδεια εξαγωγής πριν από την έξοδο των εμπορευμάτων από το Ηνωμένο Βασίλειο (η δήλωση εξαγωγής θεωρείται επίσης ως Συνοπτική Διασάφηση Εξόδου - EXS)
* Να εξετάσει το ενδεχόμενο να απαιτηθεί η υποβολή αίτησης για άδεια εξαγωγής ή να παράσχουν δικαιολογητικά έγγραφα για την εξαγωγή συγκεκριμένων τύπων εμπορευμάτων από το Ηνωμένο Βασίλειο ή για την τήρηση των όρων του σχετικού τελωνειακού καθεστώτος εξαγωγής.

Το σύνολό της μελέτης είναι διαθέσιμο στο σύνδεσμο :

<https://www.gov.uk/government/publications/trading-with-the-eu-if-theres-no-brexit-deal/trading-with-the-eu-if-theres-no-brexit-deal>

Σε χωριστά τεχνικά σημειώματα εξετάζονται τα θέματα κατάταξης σε δασμολογικές κλάσεις και επιβολής ΦΠΑ στη διακίνηση προϊόντων από και προς ΕΕ.

**Τεχνική μελέτη για την κατάταξη σε δασμολογικές κλάσεις των εξαγομένων και εισαγομένων προϊόντων**

Η εν λόγω τεχνική μελέτη συντάχθηκε από τη Βρετανική κυβέρνηση με στόχο να ενημερώσει τους Βρετανούς εξαγωγείς και εισαγωγείς σχετικά με τις ρυθμίσεις για τη δασμολογική κατάταξη των προϊόντων που θα ισχύσει στην περίπτωση που δεν επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ε.Ε.

Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι:

Η κυβέρνηση κατέστησε σαφές ότι όταν το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαταλείψει την ΕΕ, πρόκειται να εγκαταλείψει την ενιαία αγορά και την τελωνειακή ένωση της ΕΕ. Διαπραγματεύεται να εξασφαλίσει μια φιλόδοξη και σφαιρική μελλοντική οικονομική συνεργασία με την ΕΕ, η οποία θα επιτρέψει την ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών μεταξύ της Μεγάλης Βρετανίας και της ΕΕ.

Ωστόσο, σε περίπτωση που δεν υπάρχει συμφωνία, τα εμπορεύματα που διακινούνται μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και της ΕΕ μετά την 29η Μαρτίου 2019 θα υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις με τα εμπορεύματα τρίτων χωρών, συμπεριλαμβανομένης της πληρωμής του δασμού. Σύμφωνα με τους κανόνες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), η αρχή «του μάλλον ευνοούμενου κράτους» (ΜΕΚ) σημαίνει ότι, εκτός εάν υπάρχει προτιμησιακή συμφωνία, ο ίδιος δασμός, για το ίδιο αγαθό, πρέπει να επιβαρύνει όλα τα μέλη του ΠΟΕ εξίσου.

Για τις εξαγωγές του Ηνωμένου Βασιλείου προς την ΕΕ, η ΕΕ θα απαιτήσει την καταβολή τελωνειακού δασμού με το συντελεστή βάσει του Κοινού Δασμολογίου της ΕΕ. Για τα εμπορεύματα που εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο από την ΕΕ, το Ηνωμένο Βασίλειο θα απαιτήσει την καταβολή τελωνειακού δασμού με το συντελεστή που θα καθορίσει η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου.

Κατά την προετοιμασία για "μη συμφωνία" οι επιχειρήσεις θα πρέπει να γνωρίζουν τα εξής:

* Το νομοσχέδιο για τη φορολογία (διασυνοριακό εμπόριο) που προετοιμάζεται θα παράσχει τις απαραίτητες εξουσίες για το Ηνωμένο Βασίλειο να καθορίσει το δικό του δασμολόγιο μόλις εγκαταλείψει την ΕΕ
* Σε ένα σενάριο «μη-συμφωνίας», το εμπόριο με την ΕΕ θα γίνεται σε μη προτιμησιακούς όρους του ΠΟΕ. Αυτό σημαίνει ότι οι μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής θα εφαρμόζονται στις αποστολές μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου και ΕΕ
* Η ΕΕ θα εφαρμόσει τους συντελεστές ΜΕΚ στα εμπορεύματα που εισάγονται στην ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα ποσοστά της ρήτρας ΜΕΚ της ΕΕ καθορίζονται στο Κοινό Δασμολόγιο, όπου αναφέρονται ως "erga omnes" , αντί να δηλώνουν μια συγκεκριμένη χώρα. Η ΕΕ ενδέχεται να αλλάξει τα ποσοστά αυτά από τώρα έως και τον Μάρτιο του 2019, αλλά αυτό αποτελεί ένδειξη.
* το Ηνωμένο Βασίλειο θα εφαρμόσει τους συντελεστές ΜΕΚ στα εμπορεύματα που εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο από την ΕΕ. Η κυβέρνηση θα καθορίσει και θα δημοσιεύσει αυτά τα νέα ποσοστά δασμού του Ηνωμένου Βασιλείου πριν την αποχώρηση από την ΕΕ, τα οποία μπορεί να είναι διαφορετικά από τα ποσοστά στο Κοινό Δασμολόγιο της ΕΕ
* Το Ηνωμένο Βασίλειο σκοπεύει να συνεχίσει να προσφέρει μονομερείς προτιμήσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες και να επιδιώξει τη μετάβαση όλων των συμφωνιών ελευθέρων συναλλαγών της ΕΕ από την πρώτη ημέρα, προκειμένου να εξασφαλίσει τη συνέχεια τόσο για τα εμπορεύματα που εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο όσο και για τις βρετανικές εξαγωγές.
* Το εμπορικό δασμολόγιο του Ηνωμένου Βασιλείου, όπου περιγράφονται λεπτομερώς οι δασμολογικοί συντελεστές εισαγωγής και οι κανόνες που θα ισχύουν για κάθε αγαθό, θα διατεθούν δωρεάν στον ιστότοπο της βρετανικής κυβέρνησης GOV.UK με τον ίδιο τρόπο όπως και τώρα. Οι εισαγωγείς αγαθών στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα χρησιμοποιούν πλέον δασμολογικές πληροφορίες της ΕΕ που δημοσιεύονται από την ΕΕ
* Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν σκοπεύει να αλλάξει αμέσως την ταξινόμηση των εμπορευμάτων υπό το εξέταση σενάριο. Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν σχεδιάζει καμία άμεση απόκλιση από τον τρέχοντα κατάλογο βασικών εμπορευμάτων που δημοσιεύεται στο ισχύον εμπορικό δασμολόγιο, ο οποίος εφαρμόζεται επί του παρόντος από την ΕΕ, εκτός εάν είναι απαραίτητο για να διατηρηθεί η εναρμόνιση με τα διεθνή πρότυπα ή για τους σκοπούς των εμπορικών διορθώσεων.

Το σύνολό της μελέτης είναι διαθέσιμο στο σύνδεσμο :

<https://www.gov.uk/government/publications/classifying-your-goods-in-the-uk-trade-tariff-if-theres-no-brexit-deal/classifying-your-goods-in-the-uk-trade-tariff-if-theres-a-no-brexit-deal>

**Τεχνική μελέτη για το Φ.Π.Α. στις επιχειρήσεις, σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας**

Το Σημείωμα συνοψίζει τα κύρια ζητήματα που σχετίζονται με το ΦΠΑ και θα επηρεάσουν τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που εμπορεύονται με την ΕΕ σε αγαθά και υπηρεσίες, εάν το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαταλείψει την ΕΕ χωρίς συμφωνία στις 29 Μαρτίου 2019. Παρόλο που δεν θα γίνουν αλλαγές πριν, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να προετοιμαστούν κατά την εισαγωγή αγαθών από την ΕΕ, την εξαγωγή αγαθών προς την ΕΕ, την παροχή υπηρεσιών στην ΕΕ και την αλληλεπίδρασή τους με τα συστήματα πληροφορικής ΦΠΑ της ΕΕ, όπως η VAT MOSS.

Αναλυτικότερα αναφέρεται ότι:

Οι κανόνες του συστήματος ΦΠΑ που αφορούν τις εγχώριες συναλλαγές του Ηνωμένου Βασιλείου θα εξακολουθήσουν να ισχύουν για τις επιχειρήσεις όπως κάνουν τώρα.

* Κανόνες ΦΠΑ **κατά την εισαγωγή αγαθών από την Ε.Ε.**

Η κυβέρνηση θα εισάγει το σύστημα του αναβαλλόμενου ΦΠΑ εισαγωγής για εμπορεύματα που εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Αυτό σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο που εισάγουν αγαθά στο Ηνωμένο Βασίλειο θα μπορούν να ρυθμίζουν το ΦΠΑ των εισαγωγών με την τριμηνιαία δήλωση ΦΠΑ αντί να καταβάλλουν ΦΠΑ κατά την εισαγωγή ή σύντομα μετά την άφιξη των εμπορευμάτων στα σύνορα του Ηνωμένου Βασιλείου. Αυτό θα ισχύσει τόσο για τις εισαγωγές από την ΕΕ όσο και από τρίτες χώρες, ώστε να διασφαλιστεί η ισότιμη μεταχείριση.

* ΦΠΑ για εμπορεύματα που εισέρχονται στο Ηνωμένο Βασίλειο **ως δέματα που αποστέλλονται από αλλοδαπές επιχειρήσεις**

Θα καταβάλλεται ΦΠΑ για εμπορεύματα που εισέρχονται στο Ηνωμένο Βασίλειο ως δέματα που αποστέλλονται από επιχειρήσεις στο εξωτερικό, συμπεριλαμβανομένων αυτών από την Ε.Ε. που εμπίπτουν στην κατηγορία Αποστολές Χαμηλής Αξίας υπό Απαλλαγή (LVCR).

Για τα δέματα αξίας έως και 135 GBP, οι αλλοδαπές επιχειρήσεις θα χρεώνουν και καταβάλλουν τον ΦΠΑ στο σημείο αγοράς μέσω της εγγραφής του σε ψηφιακή υπηρεσία του HMRC. Για να δοθεί στις επιχειρήσεις στο εξωτερικό αρκετός χρόνος για να εξοικειωθούν με τις νέες υποχρεώσεις τους, η ηλεκτρονική υπηρεσία θα είναι διαθέσιμη για να εγγραφούν οι επιχειρήσεις στις αρχές του 2019, πριν από τις 29 Μαρτίου.

Για τα δέματα αξίας άνω των £ 135, ο ΦΠΑ θα εξακολουθήσει να εισπράττεται από τους παραλήπτες στο ΗΒ, σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες για δέματα από τρίτες χώρες. Ο ΦΠΑ θα εξακολουθεί να συλλέγεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες για όλα τα προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικούς φόρους κατανάλωσης που αποστέλλονται ως δέματα και ενδεχομένως σε περιπτώσεις όπου ο αποστολέας δεν συμμορφώνεται με τη νέα πολιτική ΦΠΑ επί δεμάτων του HMRC.

* Επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου **που εξάγουν αγαθά στους καταναλωτές της ΕΕ**

Οι κανόνες πώλησης εξ αποστάσεως δεν θα ισχύουν πλέον για τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου και οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα είναι σε θέση να πραγματοποιούν πωλήσεις αγαθών στους καταναλωτές της ΕΕ με μηδενικό συντελεστή ΦΠΑ. Αντίθετα, οι κανόνες της ΕΕ θα σήμαιναν ότι τα κράτη μέλη της ΕΕ θα αντιμετωπίζουν τα εμπορεύματα που εισέρχονται στην ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο με τον ίδιο τρόπο όπως τα εμπορεύματα που εισέρχονται από τρίτες χώρες, με αντίστοιχο ΦΠΑ εισαγωγής και τελωνειακούς δασμούς που οφείλονται κατά την άφιξη των εμπορευμάτων στην ΕΕ.

* Επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου **που εξάγουν αγαθά στις επιχειρήσεις της ΕΕ**

Οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα εξακολουθήσουν να είναι σε θέση να πραγματοποιούν πωλήσεις αγαθών στις επιχειρήσεις της ΕΕ με μηδενικό συντελεστή ΦΠΑ, αλλά δεν θα υποχρεούνται να συμπληρώνουν τους καταλόγους πωλήσεων της ΕΕ.

Οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που εξάγουν αγαθά στις επιχειρήσεις της ΕΕ θα πρέπει να διατηρούν αποδεικτικά στοιχεία για να αποδείξουν ότι τα εμπορεύματα έχουν εγκαταλείψει το Ηνωμένο Βασίλειο, για να αιτιολογήσουν το μηδενικό ΦΠΑ.

Μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ ενδέχεται να έχουν διαφορετικούς κανόνες για τον ΦΠΑ εισαγωγής από τρίτες χώρες. Οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα πρέπει να ελέγχουν τους σχετικούς κανόνες σχετικά με τον ΦΠΑ για τις εισαγωγές κατά περίπτωση.

* Επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που **πωλούν τα δικά τους προϊόντα σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ σε πελάτες στη χώρα αυτή**

Οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα μπορέσουν να συνεχίσουν να πωλούν προϊόντα που έχουν αποθηκευτεί σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ σε πελάτες στην ΕΕ, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες αλλοδαπής (ROW). Οι κανόνες της ΕΕ θα συνεπαγόταν ότι οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα εξακολουθήσουν να υποχρεούνται να εγγραφούν για ΦΠΑ στα κράτη μέλη της ΕΕ όπου πραγματοποιούνται πωλήσεις για να καταλογίζεται ο ΦΠΑ που οφείλεται στις χώρες αυτές.

* ΦΠΑ για **υπηρεσίες π**ου παρέχονται από βρετανικές επιχειρήσεις εντός ΕΕ. Κανόνες του "τόπου παροχής" για τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που παρέχουν υπηρεσίες στην ΕΕ

Οι ισχύοντες κανόνες «τόπου παροχής» καθορίζουν τη χώρα στην οποία πρέπει να επιβληθεί και καταβληθεί ο ΦΠΑ. Οι κανόνες ΦΠΑ βάσει του τόπου παροχής θα παραμείνουν, ως επί το πλείστον, αμετάβλητοι για τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου. Π.χ. για τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που παρέχουν ψηφιακές υπηρεσίες σε μη εταιρικούς πελάτες στην ΕΕ, ο «τόπος παροχής» θα συνεχίσει να είναι ο τόπος κατοικίας του πελάτη. Ο ΦΠΑ στις υπηρεσίες θα οφείλεται στο κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο κατοικεί ο πελάτης. Αντίθετα, για τις επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που παρέχουν ασφαλιστικές και χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, αν το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαταλείψει την ΕΕ χωρίς συμφωνία, οι κανόνες για τον εκπιπτόμενο ΦΠΑ εισροών για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες που παρέχονται στην ΕΕ ενδέχεται να αλλάξουν.

* **Καθεστώς περιθωρίου κέρδους των τουριστικών πρακτόρων (Tour Operators) της ΕΕ**

Το Καθεστώς περιθωρίου κέρδους των τουριστικών πρακτόρωνείναι ένα κοινοτικό σύστημα λογιστικής καταχώρισης ΦΠΑ για επιχειρήσεις που αγοράζουν και πωλούν ορισμένες ταξιδιωτικές υπηρεσίες που πραγματοποιούνται στην ΕΕ. To HMRC συνεργάζεται με τις επιχειρήσεις για να ελαχιστοποιήσει τις επιπτώσεις.

* **Επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου που έχουν πρόσβαση σε συστήματα πληροφορικής ΦΠΑ της ΕΕ: Mini One Stop Shop (MOSS) στο ΗΒ**

Το MOSS είναι μια ηλεκτρονική υπηρεσία που επιτρέπει στις επιχειρήσεις της ΕΕ που πωλούν ψηφιακές υπηρεσίες σε καταναλωτές σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, να αναφέρουν και να πληρώνουν ΦΠΑ μέσω μιας ενιαίας επιστροφής και πληρωμής στο κράτος μέλος καταγωγής τους. Οι επιχειρήσεις εκτός ΕΕ μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν το σύστημα με την εγγραφή τους σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ.

Υπό το εξεταζόμενο σενάριο, οι επιχειρήσεις δεν θα μπορούν πλέον να χρησιμοποιούν τη δικτυακή πύλη MOSS του Ηνωμένου Βασιλείου για την αναφορά και την καταβολή ΦΠΑ επί των πωλήσεων ψηφιακών υπηρεσιών προς τους καταναλωτές στην ΕΕ.

Οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το σύστημα MOSS θα χρειαστεί να εγγραφούν στο σύστημα MOSS ΦΠΑ σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο μετά την ημερομηνία που το Ηνωμένο Βασίλειο αποχωρήσει την ΕΕ. Εναλλακτικά, μια επιχείρηση μπορεί να εγγραφεί σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ όπου έκανε πωλήσεις.

* **Σύστημα επιστροφής ΦΠΑ της ΕΕ**

Μετά την αποχώρηση, οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα έχουν πλέον πρόσβαση στο σύστημα επιστροφής ΦΠΑ της ΕΕ. θα εξακολουθήσουν, όμως, να είναι σε θέση να διεκδικήσουν επιστροφές ΦΠΑ από τα κράτη μέλη της ΕΕ, αλλά στο μέλλον θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν τις υπάρχουσες διαδικασίες για επιχειρήσεις εκτός ΕΕ. Η διαδικασία αυτή διαφέρει σε ολόκληρη την ΕΕ και οι επιχειρήσεις θα πρέπει να γνωρίζουν τις διαδικασίες στις επιμέρους χώρες στις οποίες θέλουν να ζητήσουν επιστροφή ΦΠΑ.

* **Έγκριση αριθμού καταχώρησης ΦΠΑ στην ΕΕ - πρόσβαση μέσω του δικτυακού τόπου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.**

Οι επιχειρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου θα μπορέσουν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν την υπηρεσία επικύρωσης αριθμού ΦΠΑ της ΕΕ για να ελέγξουν την εγκυρότητα των αριθμών καταχώρισης ΦΠΑ της ΕΕ για τις επιχειρήσεις. Οι αριθμοί μητρώου ΦΠΑ του Ηνωμένου Βασιλείου δεν θα αποτελούν πλέον μέρος αυτής της υπηρεσίας. Το HMRC αναπτύσσει μια αντίστοιχη υπηρεσία έτσι ώστε οι αριθμοί ΦΠΑ του Ηνωμένου Βασιλείου να συνεχίσουν να επικυρώνονται.

Το σύνολό της μελέτης είναι διαθέσιμο στο σύνδεσμο :

<https://www.gov.uk/government/publications/vat-for-businesses-if-theres-no-brexit-deal/vat-for-businesses-if-theres-no-brexit-deal>

**Τεχνική μελέτη για τις ρυθμίσεις στο φαρμακευτικό κλάδο, σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας**

**Ισχύον Καθεστώς μέχρι την ημερομηνία αποχώρησης (29.3.2019)**

**Φάρμακα**

Το Ηνωμένο Βασίλειο είναι ενταγμένο στο δίκτυο ρύθμισης φαρμάκων της ΕΕ (EMRN), συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Πέραν της ισχύουσας ευρωπαϊκής νομοθεσίας, στη βρετανική νομοθεσία, οι Κανονισμοί περί Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (Human Medicines Regulations, 2012) θέσπισαν ένα ολοκληρωμένο καθεστώς για την έγκριση προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής, εισαγωγής, διανομής, πώλησης και προμήθειας τους, καθώς και για θέματα σχετιζόμενα με την επισήμανση, τη διαφήμιση και την φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η αρμόδια εθνική Ρυθμιστική Αρχή για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις κλινικές δοκιμές και τα προϊόντα αίματος είναι η Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (**MHRA**).

Το EMRN διαχειρίζεται ορισμένες πτυχές του ρυθμιστικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αδειοδότησης της ΕΕ, της φαρμακοεπαγρύπνησης και των απαιτήσεων νόμιμης παρουσίας.

**Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα**

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται στη νομοθεσία της ΕΕ, η οποία χρησιμοποιεί τη σήμανση CE για να αποδείξει τη συμμόρφωση με τους κοινοτικούς κανονισμούς.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου πρέπει να πιστοποιούνται από ανεξάρτητο φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης , που καλούνται Διακοινωμένοι Οργανισμοί της ΕΕ (NB). Οι Οργανισμοί αυτοί πρέπει να αδειοδοτούνται και να εποπτεύονται από την εθνική ρυθμιστική αρχή (MHRA στο Ηνωμένο Βασίλειο), κατόπιν κοινών ελέγχων από άλλες δύο εθνικές αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

**Κλινικές δοκιμές**

Οι κλινικές δοκιμές ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο - στο Ηνωμένο Βασίλειο από το MHRA.

Ορισμένες πτυχές των κλινικών δοκιμών είναι κοινές σε ολόκληρο το EMRN. Για παράδειγμα, ένας χορηγός κλινικών δοκιμών ή ένας νόμιμος εκπρόσωπος για κλινικές δοκιμές στην ΕΕ θα πρέπει να εδρεύει στην ΕΕ / ΕΟΧ.

Οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες για τις κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο καθορίζονται στους «Κανονισμούς για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (κλινικές δοκιμές) 2004». Αυτοί οι κανονισμοί απαιτούν όλες οι επεμβατικές κλινικές δοκιμές να εγκριθούν από την MHRA και να εγκριθούν δεοντολογικά.

Η ΕΕ σχεδιάζει να εφαρμόσει νέους κανονισμούς για τις κλινικές δοκιμές, οι οποίοι θα ενσωματώνουν περαιτέρω τις διαδικασίες και τις απαιτήσεις κλινικών δοκιμών.

**Δοκιμή παρτίδων (Batch Testing)**

Οι κατασκευαστές μπορούν να πραγματοποιούν δοκιμές παρτίδων φαρμάκων οπουδήποτε στην ΕΕ, στον ΕΟΧ ή σε άλλες τρίτες χώρες με τις οποίες η ΕΕ έχει μια «συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης» (MRA.

Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που παρασκευάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ένα Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP) με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να πιστοποιεί τη δοκιμή παρτίδων και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες γραμμές της Άδειας Κυκλοφορίας και της ορθής πρακτικής παρασκευής (GMP). Αυτά τα φάρμακα μπορούν στη συνέχεια να πωλούνται ή να διατίθενται παντού στην ΕΕ ή στον ΕΟΧ, συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, χωρίς περαιτέρω πιστοποίηση.

Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που παρασκευάζονται στην ΕΕ / ΕΟΧ, η δοκιμή παρτίδων και η πιστοποίηση από QP με έδρα σε χώρα της ΕΕ ή ΕΟΧ επιτρέπει την πώληση μιας παρτίδας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σε οποιαδήποτε άλλη χώρα της ΕΕ ή του ΕΟΧ (σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας) συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, χωρίς την ανάγκη περαιτέρω πιστοποίησης.

Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που παράγονται σε τρίτη χώρα εκτός της ΕΕ ή του ΕΟΧ και εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο μέσω της ΕΕ ή του ΕΟΧ, απαιτείται δοκιμή παρτίδων εντός του Ηνωμένου Βασιλείου, της ΕΕ ή του ΕΟΧ, εκτός εάν το φάρμακο έχει παρασκευαστεί σε τρίτη χώρα με την οποία η ΕΕ έχει MRA.

Ωστόσο, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που παρασκευάζεται σε τρίτη χώρα απαιτεί από ένα QP που εδρεύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην ΕΕ ή στον ΕΟΧ να πιστοποιήσει ότι πληροί όλα τα απαιτούμενα πρότυπα και προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας πριν να μπορεί να πωληθεί ή να παραδοθεί στην ΕΕ ή στον ΕΟΧ ( συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου).

**Καθεστώς μετά την ημερομηνία αποχώρησης (29.3.2019), εάν δεν υπάρχει συμφωνία**

**Φάρμακα**

Εάν δεν υπάρξει συμφωνία, η συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο θα παύσει. Η MHRA θα αναλάβει τις αρμοδιότητες που επί του παρόντος επιτελεί η ΕΕ. Η μεταφορά αρμοδιοτήτων θα απαιτήσει αλλαγές στην εθνική νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου, ήτοι του Human Medicines Regulations 2012. Η MHRA σχεδιάζει μια δημόσια διαβούλευση στις αρχές του φθινοπώρου σχετικά με ορισμένες από τις βασικές προτεινόμενες νομοθετικές αλλαγές.

**Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα**

Το Ηνωμένο Βασίλειο θα αναγνωρίσει τα εγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την αγορά της ΕΕ που διαθέτουν το σήμα CE. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές στο μέλλον, θα δοθεί επαρκής χρόνος για τις επιχειρήσεις να εφαρμόσουν τυχόν τροποποιημένες νέες απαιτήσεις.

Το Ηνωμένο Βασίλειο θα συμμορφωθεί με όλα τα βασικά στοιχεία του Κανονισμού για τις Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και του Κανονισμού για τις Διαγνώσεις in vitro (IVDR), οι οποίοι θα ισχύουν στην ΕΕ από το Μάιο του 2020 και το 2022 αντίστοιχα.

**Κλινικές δοκιμές**

Οι κανονισμοί του 2004 θα παραμείνουν σε ισχύ, με τις απαραίτητες τροποποιήσεις όπως απορρέουν από την Πράξη Αποχώρησης από την ΕΕ (EUWA).

Ο νέος Κανονισμός περί κλινικών δοκιμών (CTR) 536/2014 της ΕΕ δεν θα τεθεί σε ισχύ στην ΕΕ τη στιγμή που το Ηνωμένο Βασίλειο αποχωρήσει από την ΕΕ και έτσι δεν θα ενσωματωθεί στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου την ημέρα εξόδου υπό τους όρους της EUWA. Ωστόσο, το ΗΒ θα ευθυγραμμιστεί, όπου είναι δυνατόν, με το CTR χωρίς καθυστέρηση όταν τεθεί σε ισχύ στην ΕΕ.

**Ενδεχόμενες επιπτώσεις από τη μη επίτευξη συμφωνίας**

Η Πράξη Αποχώρησης από την ΕΕ (EUWA) θα διασφαλίσει ότι οι υφιστάμενοι κανόνες της ΕΕ θα μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου κατά τη στιγμή της Εξόδου, με αλλαγές όπου είναι απαραίτητο. Όπου αυτό είναι απαραίτητο, θα δοθεί επαρκής χρόνος στις επιχειρήσεις να εφαρμόσουν τις νέες απαιτήσεις.

Κάποιες από τις παρεμβάσεις που ενδεχομένως απαιτηθούν παρατίθενται ως ακολούθως:

**Φάρμακα**

1. Μετατροπή κεντρικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων (CAPs) σε βρετανικές άδειες κυκλοφορίας (Marketing Authorisation ,ΜΑ)

Τα περισσότερα φάρμακα στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο (MA) και αυτό δεν θα επηρεαστεί από την έξοδο από την ΕΕ. Ωστόσο, τα περισσότερα νέα φάρμακα κυκλοφορούν στην αγορά μέσω μιας κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης που επιβλέπει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Αυτά είναι γνωστά ως κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα (CAP).

Για να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα αυτά θα εξακολουθήσουν να επιτρέπονται για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο, όλες οι άδειες κυκλοφορίας CAP θα μετατραπούν αυτομάτως σε βρετανικές ΜΑ στις 29 Μαρτίου 2019. Η MHRA θα ενημερώσει όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας CAP πριν από τις 29 Μαρτίου 2019 για τη διαδικασία προστασίας των κεκτημένων δικαιωμάτων (γνωστή ως "grandfathering") και να τους παράσχει την επιλογή, εάν το επιθυμούν, να μη λάβουν βρετανική άδεια κυκλοφορίας.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα έχουν ένα χρονικό διάστημα από την ημέρα εξόδου για να παρέχουν στην MHRA στοιχεία αναφοράς για τις CAP που μετατρέπονται σε ΜA του Ηνωμένου Βασιλείου. Οι ακριβείς απαιτήσεις θα κοινοποιηθούν σε μεταγενέστερη ημερομηνία, δεδομένου ότι αυτές υπόκεινται σε διαβούλευση.

1. Αιτήσεις αρχικής άδειας κυκλοφορίας

Μετά την έξοδο από την ΕΕ, για την κυκλοφορία ενός προϊόντος στο Ηνωμένο Βασίλειο, θα πρέπει να υποβληθεί στην MHRA μια αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας για εθνική αξιολόγηση. Η MHRA θα υιοθετήσει μια προσέγγιση που δεν θα επιβαρύνει περισσότερο τη βιομηχανία και θα διασφαλίσει ότι οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε νέα και καινοτόμα φάρμακα συγχρόνως με τους ασθενείς της ΕΕ.

Το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα αποτελεί πλέον μέρος της κεντρικής διαδικασίας της ΕΕ, της αμοιβαίας αναγνώρισης και των αποκεντρωμένων διαδικασιών.

Φάρμακα που έχουν λάβει άδεια μέσω διαδικασιών Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας

Οι διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας (MR / DC) είναι δύο οδοί της ΕΕ για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων εντός πολλών χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ.

Τα υπάρχοντα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο μέσω των διαδρομών MR ή DC πριν από τις 29 Μαρτίου 2019 δεν θα επηρεαστούν, δεδομένου ότι διαθέτουν ήδη εθνική άδεια κυκλοφορίας του Ηνωμένου Βασιλείου.

1. Διαδικασίες αδειοδότησης σε εξέλιξη κατά την έξοδο

Εάν δεν υπάρξει συμφωνία, το αποτέλεσμα των διαδικασιών αδειοδότησης της ΕΕ που δεν έχουν φτάσει στο στάδιο της απόφασης, κατά τη στιγμή που το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαταλείπει την ΕΕ, δεν θα ισχύσει στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, η MHRA θα λάβει υπόψη τις αποφάσεις της ΕΕ όπου αυτό είναι δυνατόν.

Για κοινοτικές κεντρικές διαδικασίες αδειοδότησης που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά την έξοδο από την ΕΕ, η αίτηση, όπως υποβλήθηκε στο EMA, θα πρέπει να υποβληθεί στη MHRA.

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έχει εκδώσει γνώμη την ημέρα εξόδου, η MHRA θα λάβει την απόφασή της λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της CHMP

Εάν δεν είναι ακόμα στη φάση της γνωμοδότησης, η MHRA θα συνεχίσει να αξιολογεί την αίτηση ως εθνική διαδικασία. Η MHRA θα λάβει υπόψη κάθε αξιολόγηση της CHMP που είχε ήδη λάβει χώρα.

Για τις διαδικασίες MR/DC που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τη στιγμή της εξόδου της ΕΕ, προτείνεται να προβλεφθεί μια μεταβατική διάταξη αμέσως πριν την ημέρα εξόδου. Αυτές οι διαδικασίες οδηγούν ήδη σε μια εθνική άδεια κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση θα ολοκληρωθεί σε εθνικό επίπεδο (η μεταβατική διαδικασία εξαρτάται από το πόσο μακριά έχει γίνει η διαδικασία αμέσως πριν την ημέρα εξόδου), αλλά εάν είναι επιτυχής, θα υπάρξει έγκριση για χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας.

1. Δεδομένα και εμπορική αποκλειστικότητα για τις άδειες κυκλοφορίας

Δεν προτείνονται αλλαγές στις ημερομηνίες των δεδομένων και της εμπορικής αποκλειστικότητας αγοράς για τις ΜΑ του Ηνωμένου Βασιλείου.

Μετά την έξοδο του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, η έναρξη των δεδομένων ή της εμπορικής αποκλειστικότητας θα είναι η ημερομηνία έγκρισης στην ΕΕ ή στο Ηνωμένο Βασίλειο, όποια από τις δύο είναι νωρίτερα.

1. Άδειες κυκλοφορίας για γενόσημα προϊόντα - προϊόντα αναφοράς

Η MHRA δεν θα έχει πρόσβαση στα δεδομένα που παρέχονται για την υποστήριξη εγκεκριμένων προϊόντων της ΕΕ. Συνεπώς, οι νέες εφαρμογές γενικής χρήσης (γενόσημα) θα πρέπει να βασίζονται σε προϊόντα αναφοράς που έχουν εγκριθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι υφιστάμενες βρετανικές άδειες κυκλοφορίας για τα γενόσημα προϊόντα που βασίζονται σε προϊόν αναφοράς εγκεκριμένο στην ΕΕ θα εξακολουθήσουν να ισχύουν.

1. Συσκευασία και φυλλάδια

Η MHRA θα συνεχίσει να δέχεται προτάσεις για συσκευασίες και φυλλάδια στην αγγλική γλώσσα που περιλαμβάνουν πληροφορίες από άλλες δικαιοδοσίες (όπως η Ιρλανδία), εφόσον οι πληροφορίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου.

Όσον αφορά σε τυχόν αλλαγή των βρετανικών απαιτήσεων, η MHRA θα παράσχει χρόνο στις εταιρείες να συμμορφωθούν με τυχόν τροποποιημένες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ενημερώσεων για συσκευασίες και φυλλάδια. Οποιεσδήποτε αλλαγές θα υπόκεινται σε διαβούλευση.

1. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs)

Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ΑΤMP που θα διατεθούν στο εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο, είτε πρόκειται για μια αρχική αίτηση, είτε για μια παραλλαγή είτε για μια διαδικασία που βρίσκεται σε εξέλιξη, ή μια μετατροπή από μια CAP, θα αντιμετωπίζονται όπως περιγράφεται ανωτέρω.

1. Φαρμακοεπαγρύπνηση

Αυτή τη στιγμή η φαρμακοεπαγρύπνηση συντονίζεται σε επίπεδο ΕΕ. Εάν δεν υπάρχει συμφωνία, η MHRA θα έχει πρωταρχική ευθύνη για τη διεξαγωγή και επίβλεψη όλων των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο, τα πιστοποιητικά καταχώρισης και τις καταχωρίσεις παραδοσιακών φυτικών ουσιών.

Η κοινή χρήση συστημάτων και η επίσημη ανταλλαγή και αναγνώριση των δεδομένων που υποβάλλονται για κανονιστικές δραστηριότητες μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και των χωρών της ΕΕ θα παύσουν. Η MHRA διαθέτει ήδη τη δική της βάση δεδομένων για τις Αναφορές Ασφάλειας Ειδικών Υποθέσεων (ICSRs), συνεπώς δεν θα απαιτεί ιστορικές πληροφορίες από τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας.

Στο μέλλον, για τα φάρμακα που πωλούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλλουν απευθείας στην MHRA τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης.

1. Διαδικτυακές Πωλήσεις

Το κοινό λογότυπο της ΕΕ για τους διαδικτυακούς πωλητές επιτρέπει σήμερα την πώληση φαρμάκων σε όλες τις χώρες της ΕΕ και μπορεί να εκδοθεί από την MHRA και άλλες αρμόδιες αρχές της ΕΕ.

Προκειμένου να πραγματοποιήσουν πωλήσεις στην ΕΕ, οι πωλητές ηλεκτρονικού εμπορίου που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ οφείλουν να εγγραφούν, να συμμορφωθούν με τις σχετικές απαιτήσεις και να παρουσιάσουν ένα κοινό λογότυπο της ΕΕ που συνδέεται με την αρμόδια αρχή στην οποία υπάγονται. Καθώς το ΗΒ αποχωρεί από την ΕΕ, οι διαδικτυακοί πωλητές στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα είναι πλέον υποχρεωμένοι να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ΕΕ. Για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, προτείνεται να διερευνηθεί η απαίτηση για χρήση του νέου λογότυπου "UK" για τους πωλητές online στο Ηνωμένο Βασίλειο από το 2021.

1. Οδηγίες καλής πρακτικής X (GxP)

Η GxP αναφέρεται σε κατευθυντήριες γραμμές που έχουν θεσπιστεί για να διασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις που εργάζονται σε ρυθμιζόμενες βιομηχανίες, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, κάνουν προϊόντα ασφαλή, κατάλληλα για χρήση και τα οποία πληρούν αυστηρά πρότυπα ποιότητας σε όλη τη διαδικασία παραγωγής. Το "x" αντιπροσωπεύει το συγκεκριμένο πεδίο, για παράδειγμα την παραγωγή (GMP) ή τη διανομή (GDP) και ούτω καθεξής.

Στην περίπτωση μη συμφωνίας, το Ηνωμένο Βασίλειο προτείνει να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ GMP και GDP.

1. Παράλληλη διανομή και παράλληλες εισαγωγές

Η έξοδος από την ΕΕ δεν σημαίνει ότι θα παύσουν οι παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων. Σύμφωνα με τη συμφωνία TRIPS, κάθε χώρα μπορεί να επιλέξει το δικό της καθεστώς εξάντλησης (για προϊόντα που έχουν πωληθεί από ιδιοκτήτη πνευματικής ιδιοκτησίας ), πράγμα που σημαίνει ότι μπορούν να καθορίσουν εάν θα επιτρέψουν ή όχι την παράλληλη εισαγωγή.

Εάν δεν υπάρξει συμφωνία, το Ηνωμένο Βασίλειο θα ευθυγραμμιστεί μονομερώς με το καθεστώς εξάντλησης ΕΕ / ΕΟΧ από την ημέρα εξόδου, ώστε να εξασφαλιστεί η άμεση συνέχεια για τις επιχειρήσεις και τους καταναλωτές και να διασφαλιστεί ότι οι παράλληλες εισαγωγές αγαθών, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, θα συνεχιστούν.

Στόχος είναι να μετατραπούν όλες οι εγκρίσεις παράλληλης διανομής των CAP που ισχύουν επί του παρόντος σε άδειες παράλληλης εισαγωγής. Προκειμένου να χορηγηθούν άδειες παράλληλης εισαγωγής μετά την ημέρα εξόδου, η MHRA θα απαιτήσει επίσης πλήρεις πληροφορίες για το προϊόν από την αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης προκειμένου να εξακριβώσει την ασφάλεια του φαρμάκου και ότι το προϊόν είναι ουσιαστικά το ίδιο με το προϊόν αναφοράς στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου.

**Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα**

Για περιορισμένη χρονική περίοδο, θα συνεχισθεί η αναγνώριση του σήματος CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις κανονιστικές απαιτήσεις της ΕΕ. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα προϊόντα θα γίνονται δεκτά στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου εάν πληρούν όλες τις απαιτήσεις της ΕΕ.

Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη μελλοντική διαδικασία μετά από αυτή την προσωρινή κατάσταση της εισαγωγής ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου θα αποτελέσουν αντικείμενο διαβούλευσης εν ευθέτω χρόνω.

Οι διακοινωμένοι οργανισμοί (Notified Bodies) με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο θα μπορούσαν, στο σενάριο μη επίτευξης συμφωνίας, να μην είναι πλέον σε θέση να εκτιμούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ώστε να λάβουν σήμα CE και να εισέρχονται στην αγορά της ΕΕ.

Σε ό, τι αφορά την παρακολούθηση της αγοράς μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, επί του παρόντος, τα δεδομένα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία είναι κοινά σε όλα τα μέλη του ευρωπαϊκού κανονιστικού δικτύου για συσκευές (ΕΕ, ΕΟΧ, Τουρκία και Ελβετία) και οποιαδήποτε διαφωνία σχετικά με την εμπορία μιας συσκευής μπορεί να επιλυθεί μέσω φόρουμ ρυθμιστικών αρχών, όπως του Medical Devices Coordination Group και ενδεχομένως μέσω της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εάν δεν υπάρχει συμφωνία, η MHRA θα συνεχίσει να εκτελεί παρακολούθηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου και θα είναι σε θέση να λάβει απόφαση σε εθνικό επίπεδο, σχετικά με την εμπορία μιας συσκευής στο Ηνωμένο Βασίλειο, ανεξάρτητα από τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή οποιασδήποτε απόφασης του ΔΕΚ.

**Κλινικές δοκιμές**

Καθώς οι κλινικές δοκιμές επί του παρόντος ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο, οι αιτήσεις κλινικής δοκιμής στο Ηνωμένο Βασίλειο θα εξακολουθήσουν να εγκρίνονται από τις επιτροπές MHRA και δεοντολογίας όπως αυτές είναι τώρα. Η ικανότητα του Ηνωμένου Βασιλείου να συμμετέχει σε πολυεθνικές δοκιμές επίσης δεν θα αλλάξει.

Αναφορικά με τη νομική παρουσία, επί του παρόντος, ο χορηγός ή ο «νόμιμος εκπρόσωπός» του πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ ή στον ΕΟΧ. Το ΗΒ επιδιώκει να διατηρήσει αυτό το καθεστώς, εάν δεν υπάρχει συμφωνία. Ενώ ο νόμιμος εκπρόσωπος θα μπορεί να εδρεύει μόνο στην ΕΕ ή στον ΕΟΧ, αναμένουμε ότι θα χρειαστεί να υπάρχει ένα άτομο με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο θα έχει τη συνολική ευθύνη για τη κλινική δοκιμή και θα μπορεί να έλθει σε επαφή για να συζητήσει επείγοντα ζητήματα που ανακύπτουν σε σχέση με αυτή, όπως για παράδειγμα θέματα επείγουσας ασφάλειας ή αναστολές δοκιμών.

Αναφορικά με τη διαφάνεια, στόχος του ΗΒ είναι να εναρμονίσει τις διατάξεις περί διαφάνειας του Ηνωμένου Βασιλείου με εκείνες που λειτουργούν σήμερα στην ΕΕ. Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ανάπτυξης ενός συστήματος του Ηνωμένου Βασιλείου θα αποτελέσουν αντικείμενο διαβούλευσης.

**Δοκιμή παρτίδων**

Σε περίπτωση μη συμφωνίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού σε φάρμακα, το Ηνωμένο Βασίλειο θα συνεχίσει να δέχεται δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που πραγματοποιούνται σε χώρες που αναφέρονται σε κατάλογο που ορίζει η MHRA. Την ημέρα εξόδου, ο κατάλογος αυτός θα περιλαμβάνει χώρες της ΕΕ, άλλες χώρες του ΕΟΧ και εκείνες τις τρίτες χώρες με τις οποίες η ΕΕ διαθέτει Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης (MRA).

Για τα ανθρώπινα φάρμακα που παρασκευάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο ή που παράγονται σε τρίτη χώρα και εισάγονται απευθείας στο Ηνωμένο Βασίλειο, θα συνεχίσουμε να απαιτούμε από ένα Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP: Qualified Person) να πιστοποιεί τις δοκιμές παρτίδων και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες της άδειας κυκλοφορίας και των γενικών αρχών ορθής πρακτικής GMP, προτού τα φάρμακα αυτά πωληθούν ή διατεθούν στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Όταν τα ανθρώπινα φάρμακα παράγονται σε τρίτη χώρα αλλά εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο από μια χώρα που βρίσκεται σε ξεχωριστό κατάλογο που τηρείται από το MHRA (κατά την ημέρα εξόδου, ο κατάλογος αυτός θα περιέχει χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ), θα συνεχίσουμε να αναγνωρίζουμε την πιστοποίηση και διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες γραμμές, εάν διεξάγεται από QP που εδρεύει σε χώρα εντός του καταλόγου, χωρίς την ανάγκη περαιτέρω πιστοποίησης.

Για τα ανθρώπινα φάρμακα που παρασκευάζονται σε μια χώρα στον κατάλογο QP της MHRA, τα οποία διαθέτουν τη σχετική πιστοποίηση QP, θα συνεχίσουμε να αναγνωρίζουμε την πιστοποίηση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες γραμμές, εάν διεξάγονται από QP που εδρεύει σε χώρα εντός του καταλόγου, χωρίς την ανάγκη περαιτέρω πιστοποίησης.

Οι ρυθμίσεις αυτές θα συνεχιστούν μέχρις ότου η κυβέρνηση κρίνει ότι είναι αναγκαίες περαιτέρω αλλαγές.

**Πηγές:**

Guidance: How medicines, medical devices and clinical trials would be regulated if there’s no Brexit deal

<https://www.gov.uk/government/publications/how-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-would-be-regulated-if-theres-no-brexit-deal>

Guidance: Batch testing medicines if there’s no Brexit deal

<https://www.gov.uk/government/publications/batch-testing-medicines-if-theres-no-brexit-deal/batch-testing-medicines-if-theres-no-brexit-deal>

Guidance: Submitting regulatory information on medical products if there is no Brexit deal:

<https://www.gov.uk/government/publications/submitting-regulatory-information-on-medical-products-if-theres-no-brexit-deal>