



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Brüsszel, 2022. április 7.
(OR. en)**

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

**UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141**

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2022/... IRÁNYELVE

(…)

a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ 2022. február 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

² Az Európai Parlament 2022. április 7-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás¹ (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat² révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak, amelynek során az uniós jog a kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkével összhangban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én véget ért. A Bizottság 2021. január 25-én közleményt³ adott ki az Unió gyógyszerészeti vívmányainak a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon – nevezetesen Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban – az említett átmeneti időszak végétől 2021. december 31-ig való alkalmazásáról.

¹ HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

² A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o.).

³ A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (2021/C 27/08) (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.).

- (2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) összhangban, a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések – az említett mellékletben foglalt feltételek mellett – Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandók. Az említett felsorolás magában foglalja a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet¹ a vizsgálati gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozóan, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet² és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³. Ezért az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.
- (3) A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelv megállapítja a tagállamokban forgalomba hozandó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (4) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. A gyógyszerhiány megelőzése és végső soron a népegészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet módosítani kell az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Cipruson, Írországon, Máltán és Észak-Írországon rendelkezésre bocsátott gyógyszerekre vonatkozó eltérések megállapítása érdekében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországon és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.
- (5) A 2001/20/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 13. cikke (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországra gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországon, valamint Cipruson, Írországon és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői 2021. december 31. után továbbra is hozzáférjenek az új, innovatív vagy korszerűbb kezelésekhez, bizonyos feltételek teljesülése esetén nem kell megkövetelni ilyen gyártási és behozatali engedélyt az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra behozott vizsgálati gyógyszerek tekintetében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországon és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

- (6) A 726/2004/EK rendelet meghatározza a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó uniós eljárásokat. Az uniós engedélyezést követően a gyógyszerek az észak-írországi betegek rendelkezésére állnak. Lehetséges azonban, hogy egy gyógyszer tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részei tekintetében forgalombahozatali engedélyt adnak ki azelőtt, hogy ugyanarra a gyógyszerre forgalombahozatali engedélyt adtak ki az Unióban. Ilyen kivételes esetekben, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az észak-írországi betegek az Egyesült Királyság más részeiben élő betegekkel egyidejűleg férjenek hozzá ezekhez a gyógyszerekhez, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket a gyógyszereket ideiglenesen és a forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásáig vagy elutasításáig Észak-Írországban a betegek rendelkezésére bocsássák. A 726/2004/EK rendeletben meghatározott, a forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó központosított eljárás teljes hatékonyságának biztosítása érdekében ezeket az ideiglenes engedélyeket időben korlátozni kell, és amikor a Bizottság határozatot hoz az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról vagy elutasításáról azok érvényességét meg kell szüntetni.

- (7) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 8. cikke (2) bekezdésével összhangban forgalombahozatali engedély csak az Unióban vagy Észak-Írországon letelepedett kérelmezőnek adható ki. Számos gazdasági szereplő 2021. december 31-ig nem tudta teljesíteni ezt a követelményt. Annak érdekében, hogy Észak-Írországon biztosítani lehessen a hozzáférést bizonyos gyógyszerekhez, elengedhetetlenül fontos, hogy az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által Észak-Írország tekintetében megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára megengedett legyen, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben legyenek letelepedve.
- Hasonlóképpen, annak érdekében, hogy Cipruson, Írországon, Máltán és Észak-Írországon biztosítani lehessen a hozzáférést bizonyos gyógyszerekhez, lehetővé kell tenni Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország illetékes hatóságai számára, hogy kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedélyeket adjanak ki a forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjai számára, akik, illetve amelyek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben vannak letelepedve.

- (8) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 17. és 18. cikkéből következik, hogy azon kérelmezők esetében, akik Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra, valamint egyaránt egy vagy több tagállamra vonatkozóan kívánnak forgalombahozatali engedélyt szerezni, a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárással összhangban a forgalombahozatali engedély iránti kérelmükbe Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságot is bele kell foglalniuk. Amennyiben a gyógyszereket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is engedélyezik, az említett kötelezettségnek való megfelelés követelménye akadályozhatja az észak-írországi betegek gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférését. Ennek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni az ilyen helyzetben lévő kérelmezők számára, hogy Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan vagy a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárással összhangban, vagy az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan alkalmazandó nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárással összhangban kérhessenek forgalombahozatali engedélyt. Az ilyen nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárás esetében a forgalombahozatali engedélyt az uniós joggal összhangban kell megadni, beleértve a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó követelményeket is.

- (9) A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban az Unióba behozott gyógyszereket az Unió területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak kell alávetni. Az említett irányelv 20. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül gyógyszereket Cipruson, Írországon, Máltán vagy Észak-Írországon forgalomba hozó importőrök, vagy az ilyen gyógyszereket az említett piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben végeztessenek el. Figyelembe véve azt, hogy Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan függ az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól, valamint az e joghatóságokon belüli gyógyszerhiány emiatti kockázataira tekintettel, a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja értelmében vett indokolt esetnek kell tekinteni, ha az érintett gyógyszer minden egyes tételét megfelelően képesített személy bocsátja ki egy, az Unióban található telephelyen, vagy egy megfelelően képesített személy egy, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben található, az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazó telephelyen, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének azonos szintjét. Mivel a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja csak eseti alapon ír elő harmadik országban elvégzendő tételvizsgálatot, az említett rendelkezés végrehajtásának harmonizálására vonatkozó feltételeket kell megállapítani az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Cipruson, Írországon, Máltán és Észak-Írországon rendelkezésre bocsátott gyógyszerekre vonatkozóan.

- (10) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 40. cikke (3) bekezdéséből következik, hogy azoknak az importőröknek, amelyek harmadik országokból hoznak be gyógyszereket valamely tagállamba, az importőr letelepedési helye szerinti tagállam, vagy az Észak-Írországon letelepedett importőrök esetében Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkezniük. Annak a helyzetnek az elkerülése érdekében, hogy a gazdasági szereplők beszüntessék Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország gyógyszerellátását vagy azt jelentősen csökkentsék, bizonyos feltételek mellett kivételesen el kell térni az említett követelménytől, és meg kell engedni a gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Ciprusra, Írországra, Máltára és Észak-Írországra történő behozatalát olyan nagykereskedelmi forgalmazók számára, amelyek nem rendelkeznek a releváns gyártási engedéllyel, biztosítva az emberi egészség védelmének azonos szintjét.
- (11) Egy olyan helyzetben, amikor gyógyszereket egy tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportálnak, majd ezt követően Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra importálnak, lehetővé kell tenni, hogy eltekintsenek a harmadik országokból behozott említett gyógyszerek minőségének garantálása céljából végzendő specifikus ellenőrzésektől – nevezetesen a minőség-ellenőrzési vizsgálatról – feltéve, hogy az Unió megfelelő intézkedéseket hozott annak biztosítására, hogy az exportáló országban elvégezzék a szükséges ellenőrzéseket.

- (12) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvvel és az említett irányelv 49. cikkével összefüggésben értelmezett 48. cikkéből következik, hogy a gyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az Unióban vagy Észak-Írországban lakóhellyel rendelkező és ott működő megfelelően képezett személlyel. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való folyamatos hozzáféréseinek biztosítása érdekében helyénvaló lehetővé tenni a megfelelően képezett személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben rendelkezzen lakóhellyel és működjön.
- (13) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvvel összefüggésben értelmezett 104. cikke (3) bekezdéséből következik, hogy a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezett személynek az Unióban vagy Észak-Írországban kell lakóhellyel rendelkeznie és működnie. Számos gazdasági szereplő 2021. december 31-ig nem tudta teljesíteni ezt a követelményt. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való akadálytalan hozzáféréseinek biztosítása érdekében helyénvaló megengedni a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezett személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben rendelkezzen lakóhellyel és működjön.

- (14) A ciprusi és máltai gyógyszerhiány elkerülése érdekében lehetővé kell tenni Ciprus és Málta illetékes hatóságai számára, hogy népegészségügyi okokból és bizonyos időtartamra a 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján olyan forgalombahozatali engedélyeket adjanak ki, tartsanak fenn és hosszabbítsanak meg, amelyek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeinek illetékes hatóságai által megadott forgalombahozatali engedélyeken alapulnak, még akkor is, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja már nincs letelepedve az Unióban, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek. Mivel az uniós jog már nem alkalmazandó az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire, elő kell írni, hogy Ciprus és Málta illetékes hatóságai gondoskodjanak arról, hogy az ilyen engedélyek megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy az uniós piac működése ne kerüljön veszélybe, meg kell határozni az ezen irányelv által bevezetett eltérések alkalmazása szempontjából releváns szabályok fokozott felügyeletére és végrehajtására vonatkozó feltételeket. A Bizottságnak nyomon kell követnie az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben bekövetkező olyan fejleményeket, amelyek hatással lehetnek az ezen irányelv hatálya alá tartozó szabályozási funkciók védelmi szintjére. Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok révén, valamint e szabályok hatékony végrehajtása révén biztosított védelmi szintje már nem lényegében egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik olyan információval, amely lehetővé tenné annak értékelését, hogy biztosított-e a védelem lényegében egyenértékű szintje, a Bizottságnak konzultációt kell kezdeményeznie az Egyesült Királysággal, hogy kölcsönösen elfogadott megoldást találjon erre a helyzetre. Amennyiben az előírt határidőn belül nem találnak megoldást, a Bizottságot végső eszközként fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az ezen irányelv által bevezetett, egy vagy több rendelkezés alkalmazásának felfüggesztésére.

- (15) Az átláthatóság biztosítása érdekében Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak közzé kell tenniük azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre alkalmazni kívánják vagy alkalmazták az ezen irányelvben meghatározott eltéréseket. Annak érdekében, hogy az említett jegyzék könnyen lekérdezhető legyen, ugyanazokat az információkat kell tartalmaznia, mint amelyek az érintett gyógyszerek betegtájékoztatójában vagy alkalmazási előírásában szerepelnek.
- (16) Mivel ezen irányelv céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (17) A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) Annak érdekében, hogy a gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi betegek gyógyszerekhez való folyamatos hozzáféréseinek garantálása érdekében ennek az irányelvnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie, és a tagállamok által az irányelvnek való megfelelés érdekében elfogadott intézkedéseket visszamenőlegesen, 2022. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai megengedik a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, ilyen engedély nélküli behozatalát, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) a Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba behozott vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását a (3) bekezdés a) pontjában előírtak szerint az Unióban, vagy a (3) bekezdés b) pontjában meghatározott követelményeknek megfelelően az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;
- b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban bocsátják a résztvevők rendelkezésére, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy amennyiben azokat Észak-Írországba importálják csak az észak-írországi résztvevők számára teszik elérhetővé.”

2. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A 6. cikktől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ideiglenesen engedélyezhetik az észak-írországi betegeknek a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerekkel való ellátását, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) az érintett gyógyszerre az Egyesült Királyság illetékes hatósága forgalombahozatali engedélyt adott ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire vonatkozóan;
- b) az érintett gyógyszert csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem teszik elérhetővé.

Az ideiglenes engedély maximális érvényességi ideje hat hónap. A meghatározott érvényességi idő ellenére az ideiglenes engedély érvényét veszti, ha az érintett gyógyszerre a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy ha az ilyen forgalombahozatali engedélyt az említett cikkel összhangban elutasították.”

2. A 8. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdéstől eltérve Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett kérelmezők számára.

(2b) A (2) bekezdéstől eltérve Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai az e cím 4. fejezetében meghatározott kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással összhangban forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára.

Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai meghosszabbíthatják az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett forgalombahozatali-engedély jogosultak számára a már ... [kérem illessze be e módosító irányelv hatálybalépésének időpontját] előtt megadott forgalombahozatali engedélyeket.

A Ciprus, Írország vagy Málta illetékes hatóságai által az első és második albekezdéssel összhangban megadott vagy meghosszabbított forgalombahozatali engedélyek legkésőbb 2026. december 31-én érvényüket veszítik.”

3. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„18a. cikk

- (1) A 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdésétől, 17. cikk (2) bekezdésétől és a 18. cikktől eltérve, ha egy vagy több tagállamban és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, vagy ha egy tagállamban már vizsgálat alatt álló vagy már engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan nem kell kérelmet benyújtani a 28–39. cikkel összhangban, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:
- a) Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága az uniós jognak megfelelően adja meg, és az említett forgalombahozatali engedély érvényességi ideje alatt biztosított az uniós jognak való megfelelés;
 - b) Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága által engedélyezett gyógyszereket csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem teszik elérhetővé.

- (2) Egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, amelyre Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan már kiadtak forgalombahozatali engedélyt a 28–39. cikkkel összhangban ... [kérem illessze be e módosító irányelv hatálybalépésének időpontját] előtt, visszavonhatja az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárásból, és az adott gyógyszerre vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az (1) bekezdéssel összhangban Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.”

4. A 20. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 127d. cikkben említett jegyzékben szereplő, nem a Bizottság által engedélyezett gyógyszereket illetően végzett minőség-ellenőrzési vizsgálatok tekintetében Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai eseti értékelés nélkül tekinthetők úgy, hogy az első bekezdés b) pontja értelmében vett indokolt eset áll fenn, feltéve, hogy:

- a) az érintett gyógyszerek minden egyes tételét megfelelően képesített személy bocsátja ki az Unióban vagy Észak-Írországon található telephelyen, vagy megfelelően képesített személy bocsátja ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részein található, az 51. cikkben meghatározottakkal egyenértékű minőségi előírásokat alkalmazó telephelyen;

- b) a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt üzemet az Egyesült Királyság illetékes hatósága felügyeli, helyszíni ellenőrzések révén is;
- c) amennyiben a tétel felszabadítását az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy végzi, a gyártási engedély jogosultja kijelenti, hogy nem áll rendelkezésére olyan megfelelően képesített személy, aki ... [kérem illessze be e módosító irányelv hatálybalépésének időpontját]-án/-én az Unióban rendelkezik lakóhellyel és működik.”

5. A 40. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) „E cikk (1) bekezdésétől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai lehetővé teszik gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, az olyan, a 77. cikk (1) bekezdésében említett nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők általi behozatalát, akik, illetve amelyek nem rendelkeznek releváns gyártási engedéllyel, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) a gyógyszereket az 51. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint minőség-ellenőrzési vizsgálatnak vetették alá az Unióban, vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 20. cikk első bekezdése b) pontjának megfelelően;
- b) a gyógyszerek tekintetében egy megfelelően képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésével összhangban az Unióban elvégezte a tételek felszabadítását, vagy Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által engedélyezett gyógyszerek esetében egy megfelelően képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésében megállapítottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben elvégezte a gyártási tételek felszabadítását;

- c) az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós joggal összhangban valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság, vagy az Észak-Írországból forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adta ki az uniós jognak megfelelően;
- d) a gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a betegek vagy a végső fogyasztók számára elérhetővé, amelybe a gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországra importálják, csak az észak-írországi betegek vagy végső fogyasztók számára teszik elérhetővé;
- e) a gyógyszereken fel vannak tüntetve az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek.

A 80. cikk első albekezdésének b) pontja nem alkalmazandó az e bekezdés első albekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő behozatalra.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A valamely tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportált és ezt követően Észak-Írországba, vagy 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba vagy Máltára importált gyógyszertételek esetében az 51. cikk (1) bekezdésének első és második albekezdésében említett behozatalkor végzett ellenőrzéseket nem kell elvégezni, feltéve, hogy ezeket a tételeket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe történő kivitelüket megelőzően valamely tagállamban ilyen ellenőrzéseknek vetették alá, és hogy az 51. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett ellenőrzési jelentések kísérik.”.

6. A 48. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a gyártási engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja ki, az (1) bekezdésben említett megfelelően képesített személy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is rendelkezhet lakóhellyel és működhet. Ez a bekezdés nem alkalmazandó, amikor a gyártási engedély jogosultjának már rendelkezésére áll egy, az Unióban ... [kérem illessze be ezen módosító irányelv hatálybalépésének időpontját]-án/-én lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy.”

7. A 104. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A második albekezdéstől eltérve, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja ki, az első albekezdés a) pontjában említett megfelelően képesített személy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is rendelkezhet lakóhellyel és működhet. Ez az albekezdés nem alkalmazandó, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkezésére áll egy, az Unióban ... [kérem illessze be ezen módosító irányelv hatálybalépésének időpontját]-án/-én lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy.”

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„111c. cikk

- (1) A Bizottság folyamatosan figyelemmel kíséri az Egyesült Királyságban bekövetkezett azon fejleményeket, amelyek befolyásolhatják a 8. cikk (2a) és (2b) bekezdésében, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) és (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, az 104. cikk (3) bekezdésében és a 126c. cikkben említett, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben megvalósított szabályozási funkciók védelmi szintjét, figyelme véve különösen az alábbi elemeket:
- a) a forgalombahozatali engedélyek megadására, a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségeire, a gyártási engedélyek megadására, a gyártási engedély jogosultjának kötelezettségeire, a megfelelően képesített személyre és kötelezettségeire, a minőség-ellenőrzési vizsgálatra, a tételek felszabadítására és a farmakovigilanciára vonatkozóan az Egyesült Királyság jogában meghatározott szabályok;
 - b) biztosítják-e területükön az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az a) pontban említett szabályok hatékony végrehajtását, többek között a területükön található forgalombahozatali engedélyek jogosultjainál, gyártási engedélyek jogosultjainál és nagykereskedelmi forgalmazóknál végzett vizsgálatok és ellenőrzések, valamint a telephelyeiken az a) pontban említett szabályozási funkciók gyakorlása tekintetében végzett helyszíni ellenőrzések révén.

- (2) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok révén biztosított védelmi szintje, valamint az említett szabályok hatékony végrehajtása már nem lényegében egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik elegendő információval annak megállapításához, hogy az Egyesült Királyság a népegészség védelmének lényegében azonos szintjét biztosítja-e, a Bizottság erről a megállapításról és annak részletes indokairól írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.

Az első albekezdés szerinti írásbeli értesítést követő hat hónapos időszakban a Bizottság konzultációkat kezdeményez az Egyesült Királysággal az említett írásbeli értesítésre okot adó helyzet orvoslása céljából. Indokolt esetekben a Bizottság az említett határidőt három hónappal meghosszabbíthatja.

- (3) Amennyiben a (2) bekezdés első albekezdése szerinti írásbeli értesítésre okot adó helyzetet a (2) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza az (1) bekezdésben említett rendelkezések közül azokat, amelyek alkalmazását fel kell függeszteni.
- (4) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadtak el, az (1) bekezdés bevezető mondatában említett, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések alkalmazása a felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján megszűnik.

- (5) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására okot adó helyzetet orvosolták, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, amelyben meghatározza azokat a felfüggesztett rendelkezéseket, amelyek ismét alkalmazandók. Ebben az esetben az e bekezdés alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések az e bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján ismét alkalmazandók.”

9. A 121a. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A Bizottságnak a 111c. cikk (3) és (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól ...[kérem illessze be ezen módosító irányelv hatálybalépésének időpontját] -tól/-től kezdődő hatállyal.”;

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 14. cikk (1) bekezdésében, a 22b., a 23b, a 46a, a 47., az 52b., az 54a. cikkben, a 111c. cikk (3) és (5) bekezdésében, valamint a 120. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép

„(6) A 14. cikk (1) bekezdése, a 22b., a 23b, a 46a, a 47., az 52b., az 54a. cikk, a 111c. cikk (3) vagy (5) bekezdése, vagy a 120. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”.

10. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„126c. cikk

(1) A 126a. cikktől eltérve, 2024. december 31-ig forgalombahozatali engedély vagy a forgalombahozatali engedély iránti, függőben lévő kérelem hiányában Ciprus és Málta illetékes hatóságai indokolt népegészségügyi okokból engedélyezhetik valamely, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben engedélyezett gyógyszer nemzeti piacukon történő forgalomba hozatalát.

Ciprus és Málta illetékes hatóságai hatályban is tarthatják vagy 2024. december 31-ig meghosszabbíthatják a 126a. cikk értelmében ... [kérem illessze be e módosító irányelv hatálybalépésének időpontját] előtt megadott azon forgalombahozatali engedélyeket, amelyek engedélyezik az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben engedélyezett valamely gyógyszer nemzeti piacukon történő forgalomba hozatalát.

Az első vagy a második albekezdés értelmében megadott, meghosszabbított vagy hatályában fenntartott engedélyek 2026. december 31. után nem érvényesek.

- (2) A 8. cikk (2) bekezdésétől eltérve Málta és Ciprus illetékes hatóságai az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára.
- (3) Amennyiben Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai az (1) bekezdésben említettek szerint valamely forgalombahozatali engedélyt megadnak vagy meghosszabbítanak, biztosítaniuk kell az ezen irányelv követelményeinek való megfelelést.
- (4) A forgalombahozatali engedély (1) bekezdés értelmében vett megadása előtt Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai:
 - a) értesítik a forgalombahozatali engedély jogosultját az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására vagy a forgalombahozatali engedély e cikk szerinti meghosszabbítására irányuló javaslatról;

- b) felkérhetik az Egyesült Királyság illetékes hatóságát, hogy nyújtsa be az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos releváns információkat.”

11. Az irányelv a következő cikkekkel egészül ki:

„127c. cikk

A 8. cikk (2a) és (2b) bekezdésében, a 18a. cikkben, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) és (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, a 104. cikk (3a) bekezdésében és a 126c. cikkben meghatározott eltérések nem érintik a forgalombahozatali engedély jogosultjának a Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország piacai forgalomba hozott gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának biztosítására vonatkozó, ezen irányelvben megállapított kötelezettségeit.

127d. cikk

- (1) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ... [kérem illessze be: ezen módosító irányelv hatálybalépését követő 30 nap]-ig összeállítják, bejelentik a Bizottságnak és közzéteszik honlapjukon azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan az ezen irányelvben meghatározott eltéréseket alkalmazták vagy alkalmazni szándékoznak.
- (2) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett jegyzéket független módon, legalább hathavonta frissítsék és kezeljék.”

3. cikk

- (1) A tagállamok ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követő négy hónapon belül elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2022. január 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ..., -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
