



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Brüsszel, 2022. április 12.
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE
AZ 536/2014/EU RENDELETNEK
AZ ÉSZAK-ÍRORSZÁG TEKINTETÉBEN AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN,
VALAMINT CIPRUSON, ÍRORSZÁGBAN ÉS MÁLTÁN
ELÉRHEŐVÉ TETT VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREKRE VONATKOZÓ
BIZONYOS KÖTELEZETTSÉGEKTŐL VALÓ ELTÉRÉS TEKINTETÉBEN
TÖRTÉNŐ MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

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

(2022. április 12.)

**az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban,
valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó
bizonyos kötelezettségektől való eltérés 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,
valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

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 2022. április 12-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 végét követő alkalmazásáról. Ez a közlemény magyarázatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszerek tekintetében hogyan kellett alkalmaznia az uniós gyógyszerészeti vívmányokat az említett piacokon. Az említett közlemény alkalmazása 2021. december 31-én megszűnt.

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 az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozó IX. fejezetét. Ezért az Észak-Írországban klinikai vizsgálatokban felhasznált vizsgálati gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.
- (3) Az 536/2014/EU rendelet megállapítja az Unióban végzendő klinikai vizsgálatokban való felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 2022. január 31-től alkalmazandó.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (4) Az 536/2014/EU rendeletnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 61. cikke (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországba gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra – ideértve a vizsgálati gyógyszerekkel való ellátást is – támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországon, valamint Cipruson, Írországon és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői továbbra is hozzáférjenek az új, innovatív vagy korszerűbb kezelésekhez, módosítani kell az 536/2014/EU rendeletet, hogy az eltérést biztosítson az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra importált vizsgálati gyógyszerek tekintetében a gyártási és behozatali engedély követelményétől. Az említett vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében, és hogy a belső piac integritása ne kerüljön veszélybe, bizonyos feltételeket kell megállapítani.

- (5) Mivel ezen rendelet 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 a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (6) Ezért az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországból és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.
- (8) Annak érdekében, hogy a gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi klinikai vizsgálatok résztvevőinek az 536/2014/EU rendelet alkalmazásának kezdőnapjától történő, a vizsgálati gyógyszerekhez való folyamatosan hozzáférésének garantálása érdekében e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie, és azt visszamenőlegesen, 2022. január 31-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországra, és 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországra és Máltára történő behozatala nincs ilyen engedélyhez kötve, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;
- b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a vizsgálatok alanyai számára elérhetővé, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországra importálják, csak a vizsgálatok észak-írországi alanyai számára teszik elérhetővé.”

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. január 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök