



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. február 28.
(OR. en)

6928/23

**Intézményközi referenciaszám:
2023/0064 (COD)**

UK 26

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. február 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 122 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 122 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 122 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.2.27.
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az Észak-Írországból történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt
gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás)¹ és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban, a 726/2004/EK rendelet² és a 2001/83/EK irányelv³, valamint az azok alapján elfogadott bizottsági jogi aktusok Észak-Írország tekintetében továbbra is alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.

Az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszereknek ezért a Bizottság által kiadott érvényes forgalombahozatali engedéllyel (uniós szintű engedély), vagy pedig Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által a fent említett jogi aktusokkal összhangban kiadott érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük.

A kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak ellenére egyes, jelenleg az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben székhellyel rendelkező gazdasági szereplők számára továbbra is nagyon nehéz a jogszabályi megfeleléshez szükséges vonatkozó funkciók (nevezetesen a forgalombahozatali engedély jogosultja, a minőség-ellenőrzési vizsgálat [tételvizsgálat], a tételvizsgálatért, a tételek felszabadításáért és a farmakovigilanciájáért felelős képesített személyek) kiigazítása és Észak-Írországba vagy az Unióba történő áthelyezése a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek tekintetében, amint azt a jegyzőkönyv előírja.

Az Egyesült Királyság által kiadott nemzeti engedélyek hatálya alá tartozó gyógyszerek Nagy-Britanniából Észak-Írországba, valamint a hagyományosan az Egyesült Királyság piacáról ellátott egyéb piacokra történő folyamatos szállításának biztosítása érdekében az Unió elfogadta az (EU) 2022/642 irányelvet⁴, amely eltéréseket vezetett be Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban (valamint Cipruson, Írországban és Máltán) elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől. Ezek az eltérések lehetővé tették a gazdasági szereplők számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-

¹ HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

² 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.).

³ 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.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/642 irányelve (2022. április 12.) 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 (HL L 118., 2022.4.20.).

Írországon kívüli részeiben fenntartsák a tételvizsgálatokat, a tételek felszabadítását és a gyártással/szabályozással kapcsolatos funkciókat.

Az (EU) 2022/642 irányelv egy áthidaló megoldást is bevezetett az olyan új gyógyszerekre vonatkozóan, amelyeket az uniós jog értelmében a 726/2004/EK rendeletben előírt központosított eljárás keretében engedélyeznek. Ez a megoldás lehetővé teszi az Egyesült Királyság illetékes hatóságai számára, hogy engedélyezzék az észak-írországi betegek olyan új gyógyszerekkel történő ellátását, amelyek tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága megadta a forgalombahozatali engedélyt, még abban az esetben is, ha azokra még nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt az Unióban. Ez a lehetőség ideiglenesen, a forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásáig vagy elutasításáig, és minden esetben legfeljebb hat hónapos időszakra volt biztosított.

Az új gyógyszerekre vonatkozó fenti rendelkezések gyakorlati alkalmazása rámutatott arra, hogy az ugyanazon gyógyszerre az Unióban, illetve az Egyesült Királyságban kiadott forgalombahozatali engedélyekben meghatározott feltételekben megmutatkozó bármilyen eltérés esetén a gyártóknak különböző gyógyszer-csomagolásokat és beteg-tájékoztatókat kellene rendelkezésre bocsátaniuk Nagy-Britannia, illetve Észak-Írország számára. Az észak-írországi piac kis méretéhez viszonyítva ez jelentős gazdasági terhet róna az érintett gyártókra, és veszélyeztethetné az észak-írországi betegek új gyógyszerekkel történő folyamatos ellátását. Mind az Egyesült Királyság hatóságai, mind az érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki azzal kapcsolatban, hogy a Nagy-Britannia, illetve Észak-Írország tekintetében ugyanarra a gyógyszerre megadott, esetlegesen eltérő forgalombahozatali engedélyk párhuzamos megléte jogbizonytalanságot teremtené az azon gyógyszerekre vonatkozó szabályok tekintetében, amelyeket az Egyesült Királyság egész területén ugyanazon betegkohorszok számára folyamatosan rendelkezésre kell bocsátani.

Ezen túlmenően az észak-írországi piacra szánt vényköteles gyógyszereket az uniós jognak megfelelően biztonsági elemekkel kell ellátni. Az exportált gyógyszereknek az EU egységes piacára való újbóli bekerülésének megakadályozása érdekében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁵ 22. cikkének a) pontja arra kötelezi a nagykereskedőket, hogy az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszereken szereplő egyedi azonosítót a gyógyszerek kivitele előtt deaktiválják. Ha az exportált gyógyszereket később újra behozzák az Unióba, teljesíteni kell a 2001/83/EK irányelv szerinti behozatali követelményeket, és új egyedi azonosítót kell elhelyezni a gyógyszereken és feltölteni az adattároló rendszerbe. Ezeket a műveleteket csak a gyártási és behozatali engedélyek jogosultja végezheti. 2021 decemberében az (EU) 2022/315 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶ módosította az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy hároméves időtartamra eltérést vezessen be az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi

⁵ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9.).

⁶ A Bizottság (EU) 2022/315 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. december 17.) az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált gyógyszerek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról (HL L 55., 2022.2.28.).

azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől. Az intézkedés célja az volt, hogy Észak-Írországból megelőzhető legyenek az ellátásban bekövetkező fennakadások, mivel számos gyógyszer beszerzésével olyan egyesült királyságbeli nagykereskedők foglalkoztak, akik nem rendelkeznek gyártási és behozatali engedélyekkel, így nem képesek megfelelni a 2001/83/EK irányelvben és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott behozatali követelményeknek.

A fent említett eltérések ellenére az Egyesült Királyság és az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező egyes érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki azzal kapcsolatban, hogy a Nagy-Britannia, illetve Észak-Írország tekintetében szükséges külön forgalombahozatali engedélyek előírása, valamint a vényköteles gyógyszerek egyedi azonosítójára vonatkozó uniós követelmény alkalmazása szükségtelen adminisztratív terheket generál azon gyógyszerek esetében, amelyeket csak az észak-írországi piacon kívánnak forgalomba hozni, és egyetlen tagállamban sem fognak elérhetővé tenni.

A Bizottság és az Egyesült Királyság kormánya ezért átfogó közös megoldásokban állapodott meg, hogy orvosolja a fenti aggályokat, egyúttal védve mind az Unió, mind az Egyesült Királyság belső piacainak integritását.

E közös megoldások új utakat nyitnak a jegyzőkönyv végrehajtásában, biztosítva a jogi egyértelműséget, a kiszámíthatóságot és a jólétet Észak-Írország lakossága és vállalkozásai számára, és egyúttal megelőzve a népegészségügyi kockázatokat a belső piacon.

Ez a javaslat az említett közös megoldásokat tükrözi annak érdekében, hogy:

- Az Észak-Írországból jogszerűen forgalomba hozott új, innovatív gyógyszerekre csak az Egyesült Királyság által az Egyesült Királyság jogrendje szerint kiadott, érvényes forgalombahozatali engedély vonatkozhat. Az említett gyógyszerek forgalomba hozatala ezért már nem fog többé a Bizottság által kiadott uniós szintű engedélyek hatálya alá tartozni.
- Az Unióban forgalmazott vényköteles gyógyszerek csomagolásán feltüntetendő uniós biztonsági elemek ne legyenek feltüntetve az Észak-Írországból a betegek számára elérhetővé tett gyógyszerek csomagolásán.

Az ismertetett megoldások mellett biztosítékok garantálják, hogy az Észak-Írországból forgalomba hozott gyógyszerek egyikét se forgalmazzák egyetlen tagállamban sem. E biztosítékok közé tartozik az Egyesült Királyságba szánt gyógyszerek csomagolásának egy külön címkével való jelölése: „UK only”, az Egyesült Királyság illetékes hatóságai általi folyamatos nyomon követés, valamint a Bizottság kezében lévő azon lehetőség, hogy az új szabályok alkalmazását egyoldalúan felfüggeszse, amennyiben az Egyesült Királyság nem tesz eleget kötelezettségeinek.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A gyógyszerekre vonatkozóan egy átfogó uniós jogszabályi keret jött létre, amely a 726/2004/EK rendeletet és a 2001/83/EK irányelvet is magában foglalja; a jelenlegi kezdeményezés e releváns jogszabályokat kiegészíti és módosítja.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

E javaslat az egészségügyi és a belső piaci szabályokon kívül nem érint más uniós szakpolitikákat. Következésképpen nem szükséges az egyéb uniós szakpolitikákkal való összhang értékelése.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, amely a gyógyszerekre vonatkozó meglévő uniós jogszabályok jogalapját is képezi.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Ez a javaslat különös szabályokat állapít meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországon történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.

- **Arányosság**

Ez a javaslat egy átfogó keretet határoz meg a benne megállapított feltételek, különös szabályok és biztosítékok révén. Különös szabályokat állapít meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországon történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. Felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a különös szabályok felfüggesztésére, amennyiben bizonyíték van arra, hogy az Egyesült Királyság nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket a különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére. A jogi aktus számos védelmi mechanizmusról is rendelkezik az uniós belső piac integritása védelmének biztosítására.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Mivel a kezdeményezés keretében elfogadandó különös szabályok olyan területet érintenek, amelyre több uniós jogi aktus is vonatkozik, a megfelelő eszköz egy európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Tárgytalan.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

E kezdeményezésre a Bizottság az Egyesült Királysággal, az iparági szövetségekkel és más érdekelt felekkel folytatott kétoldalú megbeszéléseket követően tesz javaslatot. Nyilvános konzultációra nem kerül sor.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Tárgytalan.

- **Hatásvizsgálat**

A javaslat a helyzet sürgőssége miatt mentesül a hatásvizsgálat alól.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Tárgytalan.

- **Alapjogok**

A javasolt rendelet az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglaltaknak megfelelően hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nincs hatással az uniós költségvetésre.

5. EGYÉB ELEMEK

Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai

Tárgytalan.

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

Tárgytalan.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Tárgytalan.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az Észak-Írországon történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt
gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról**

(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,
tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat³ 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 volt az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én járt le.
- (2) Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) a kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képezi.
- (3) Az e 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 többek között, de nem kizárólagosan a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁴ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi

¹ HL C , , . o.

² HL C , , . o.

³ 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.).

⁴ 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.).

rendeletet⁵. Ezért az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.

- (4) A 2001/83/EK irányelv megállapítja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó szabályokat, a 726/2004/EK rendelet pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó uniós eljárásokat határozza meg.
- (5) Észak-Írország sajátos helyzetét figyelembe véve helyénvaló különös szabályokat elfogadni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországban történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (6) Helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt rendelkezéseket kell alkalmazni az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, kivéve abban az esetben, ha e rendelet különös rendelkezéseket állapít meg. Abban az esetben, ha e rendelet különös rendelkezései alkalmazandók, és bármilyen ellentmondás tapasztalható az említett különös rendelkezések és a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt rendelkezések között, a szóban forgó különös rendelkezések elsőbbséget élveznek.
- (7) Fontos továbbá szabályokat megállapítani annak biztosítására, hogy az e rendeletben megállapított különös szabályok alkalmazása ne növelje a népegészségügyi kockázatokat a belső piacon.
- (8) A különös szabályoknak magukban kell foglalniuk a 2001/83/EK irányelvben említett biztonsági elemeknek az Észak-Írországban való forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán vagy – amennyiben nem létezik külső csomagolás – közvetlen csomagolásán való feltüntetésének tilalmát, továbbá a 726/2004/EK rendelettel összhangban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező új, innovatív gyógyszerek Észak-Írországban történő forgalomba hozatalának tilalmát. Emellett a különös szabályoknak tartalmazniuk kell bizonyos címkézési követelményeket az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében. Mindezek következtében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶ nem kell alkalmazni az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre.
- (9) Az új, innovatív termékek tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak engedélyezniük kell e termékek Észak-Írországban történő forgalomba hozatalát, amennyiben bizonyos feltételek teljesülnek, többek között az, hogy az engedély megadására az Egyesült Királyság jogával összhangban kerül sor, a termékeket az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által megadott engedély feltételei szerint hozzák forgalomba Észak-Írországban, a termékek megfelelnek bizonyos címkézési követelményeknek, és végül, hogy az Egyesült Királyság írásbeli garanciákat nyújtott az Európai Bizottságnak.

⁵ 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.).

⁶ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

- (10) Ugyanakkor megfelelő biztosítékokat kell bevezetni az Unió számára annak garantálására, hogy a különös szabályok alkalmazása ne növelje a népegészségügyi kockázatokat a belső piacon. Az említett biztosítékoknak magukban kell foglalniuk az e rendeletben megállapított különös szabályok hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországból történő forgalomba hozatalára vonatkozóan az Egyesült Királyság illetékes hatósága által végzett folyamatos nyomon követést, valamint egy teljes tilalom bevezetését az e rendeletben meghatározott különös szabályok hatálya alá tartozó gyógyszerek valamely tagállamból történő mozgatására vagy ott történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (11) Helyénvaló továbbá felhatalmazni a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e rendeletben megállapított különös szabályok egy része vagy mindegyike alkalmazásának felfüggesztésére, amennyiben bizonyíték van arra, hogy az Egyesült Királyság nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket a szóban forgó különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére. Ilyen esetben helyénvaló hivatalos tájékoztatási és konzultációs mechanizmusról rendelkezni, és annak keretében egyértelmű határidőket megállapítani az egyes bizottsági lépések tekintetében.
- (12) A gyógyszerek Észak-Írországból történő forgalomba hozatalára vonatkozó különös szabályok felfüggesztése esetén újból a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt megfelelő rendelkezéseket kell alkalmazni a szóban forgó gyógyszerekre.
- (13) A fokozott népegészségügyi kockázatokra való hatékony és gyors reagálás biztosítása érdekében e rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy sürgősségi eljárás keretében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.
- (14) Az e rendeletben megállapított különös szabályoknak az Észak-Írországból már forgalomban lévő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre történő alkalmazása tekintetében helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani.
- (15) E rendelet hatálybalépésének következményeként a 2001/83/EK irányelvet megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet különös szabályokat állapít meg a 2001/83/EK irányelv 6. cikkével összhangban Észak-Írországból történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan.
- (2) Ez a rendelet szabályokat állapít meg továbbá az e rendeletben meghatározott különös szabályok alkalmazásának felfüggesztésére vonatkozóan.
- (3) Az e cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek Észak-Írországból történő forgalomba hozatalára az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) 2. mellékletében felsorolt rendelkezéseket kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha e rendelet különös rendelkezéseket állapít meg.

2. cikk
Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 726/2004/EK rendelet 2. cikkének fogalommeghatározásait kell alkalmazni, beleértve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat is.

3. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerekre vonatkozó különös szabályok

- (1) Az Észak-Írország tekintetében illetékes egyesült királyságbeli hatóságok engedélyezhetik az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba történő behozatalát olyan, nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkező személyek számára, akik nem rendelkeznek releváns gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (1a) bekezdésének a)–d) pontjában meghatározott feltételek.
- (2) A 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek nem tüntethetők fel az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek külső csomagolásán vagy – amennyiben nem létezik külső csomagolás – közvetlen csomagolásán.
- (3) Amennyiben az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett valamely gyógyszeren szerepel a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elem, azt teljes egészében el kell távolítani vagy le kell fedni.
- (4) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében említett képesített személy biztosítja, hogy a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemeket nem helyezték el a gyógyszer csomagolásán.
- (5) A nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők nem kötelesek:
 - a) a 2001/83/EK irányelv 80. cikkének ca) pontjával összhangban ellenőrizni az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereket;
 - b) a 2001/83/EK irányelv 80. cikkének e) pontjával összhangban nyilvántartást vezetni.
- (6) Ha az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereket a 2001/83/EK irányelv 82. cikke szerint egy, az Egyesült Királyság esetében Észak-Írország tekintetében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személynek szállítják, az engedéllyel rendelkező nagykereskedő nem köteles csatolni az említett cikk első bekezdésének utolsó franciabekezdése szerinti dokumentumot.

4. cikk

Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerekre vonatkozó különös szabályok

- (1) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó azon gyógyszerek, amelyekre az említett rendelet 10. cikkével összhangban adták ki a forgalombahozatali engedélyt, nem hozhatók forgalomba Észak-Írországból.

- (2) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerek akkor hozhatók forgalomba Észak-Írországra, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a) az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság jogával összhangban és az Egyesült Királyság illetékes hatóságai általi engedélyezés feltételei szerint engedélyezték a termék forgalomba hozatalát;
 - b) az érintett gyógyszert az 5. cikknek megfelelően címkézték;
 - c) az Egyesült Királyság a 8. cikknek megfelelően írásbeli garanciákat nyújt az Európai Bizottságnak.

5. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek címkézési követelményeire vonatkozó különös szabályok

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszereket egyedi címkével kell ellátni, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- a) jól látható helyen, könnyen észrevehetően, tisztán olvashatóan és eltávolíthatatlan módon kell a gyógyszer csomagolásán elhelyezni; nem rejthetik el, tehetik kivehetetlenné, vonhatják el róla a figyelmet vagy szakíthatják meg azt más írott vagy képi anyaggal vagy bármilyen egyéb közbeiktatott anyaggal.
- b) a következő szöveget kell tartalmaznia: „UK only”

6. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek nyomon követése

Az Egyesült Királyság illetékes hatósága folyamatosan nyomon követi az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek Észak-Írországra történő forgalomba hozatalát, valamint a 3., 4. és 5. cikkben megállapított különös szabályok hatékony végrehajtását.

7. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek valamely tagállamba történő mozgatására vagy ott történő forgalomba hozatalára vonatkozó tilalom

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek nem szállíthatók át Észak-Írországból valamely tagállamba, és nem hozhatók forgalomba valamely tagállamban.
- (2) Az e rendeletben megállapított szabályok be nem tartása esetén a tagállamok hatékony, visszatartó erejű és arányos szankciókat alkalmaznak.

8. cikk

Az Egyesült Királyság által az Európai Bizottságnak nyújtandó írásbeli garanciák

Az Egyesült Királyság írásbeli garanciákat nyújt az Európai Bizottságnak arra vonatkozóan, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek forgalomba hozatala nem növeli a népegészségi kockázatot a belső piacon, és hogy az említett gyógyszereket nem szállítják át egy uniós tagállamba, beleértve az arra vonatkozó garanciákat is, hogy:

- a) a gazdasági szereplők megfeleljenek az 5. cikkben meghatározott címkézési követelményeknek;

- b) biztosított legyen a 3., 4. és 5. cikkben megállapított különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése, amit többek között vizsgálatok és ellenőrzések útján hajtanak végre.

9. cikk

A 3., 4. és 5. cikkben megállapított különös szabályok felfüggesztése

- (1) A Bizottság folyamatosan nyomon követi a 3., 4. és 5. cikkben megállapított különös szabályok Egyesült Királyság általi alkalmazását.
- (2) Amennyiben bizonyíték van arra, hogy az Egyesült Királyság nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket a 3., 4. és 5. cikkben megállapított különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére, a Bizottság erről írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.
- (3) Az említett írásbeli értesítést követő három 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.
- (4) Amennyiben a (2) bekezdés első albekezdésében említett írásbeli értesítésre okot adó helyzetet a (2) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy e rendelet 10. és 11. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza az (1) bekezdésben említett rendelkezések közül azokat, amelyek alkalmazását ideiglenesen vagy véglegesen fel kell függeszteni.
- (5) Amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására került sor, a 3., 4. vagy 5. cikkben említett, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések alkalmazásandósága a felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján megszűnik.
- (6) Amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására okot adó helyzetet e cikk (3) bekezdésének megfelelően orvosolták, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, amelyben meghatározza a 3., 4. vagy 5. cikkben említettek közül azokat a felfüggesztett rendelkezéseket, amelyek ismét alkalmazandók.
- (7) 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 napjától ismét alkalmazandók.

10. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 9. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól az e rendelet 14. cikkében említett alkalmazási kezdőnaptól számítva. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 9. 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.

- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 9. 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.

11. cikk

Sürgősségi eljárás

- (1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 10. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

12. cikk

A biztosítéki követelményekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

Az e rendelet 14. cikkében említett alkalmazási kezdőnap előtt Észak-Írországból jogszerűen forgalomba hozott azon gyógyszerek, amelyeket az említett időpontot követően nem csomagoltak vagy címkézték újra, lejáratuk idejéig tovább forgalmazhatók Észak-Írországból anélkül, hogy meg kellene felelniük a 3., 4. vagy 5. cikkben megállapított különös szabályoknak.

13. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv 5a. cikkét az e rendelet 14. cikkében említett alkalmazási kezdőnaptól el kell hagyni.

14. cikk
Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni, feltéve, hogy az Egyesült Királyság benyújtotta a 8. cikkben említett írásbeli garanciákat.

Abban az esetben, ha az említett írásbeli garanciák benyújtására 2025. január 1-je előtt vagy azt követően kerül sor, ezt a rendeletet az azon hónapot követő hónap első napjától kell alkalmazni, amikor az Egyesült Királyság az írásbeli garanciákat benyújtja.

A Bizottság értesítést tesz közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, amelyben megjelöli e rendelet alkalmazásának kezdőnapját.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök