EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.11.29.
COM(2024) 565 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról szóló, 2023. június 14-i (EU) 2023/1182 európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikke értelmében az Egyesült Királyság által a Bizottság részére nyújtandó írásbeli biztosítékok értékeléséről

TARTALOM

ÖSSZEFOGLALÓ 2

1. BEVEZETÉS ÉS JOGI KERET 4

2. AZ ÍRÁSBELI BIZTOSÍTÉKOK ÉRTÉKELÉSE 4

2.1. Az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkével kapcsolatos biztosítékok 5

2.2. Az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkével kapcsolatos biztosítékok 8

2.3. Az (EU) 2023/1182 rendelet 4. cikkével kapcsolatos biztosítékok 11

3. KÖVETKEZTETÉS 12

ÖSSZEFOGLALÓ

Az (EU) 2023/1182 rendelet ([1]) az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandó Észak-Írország tekintetében, a Windsori Keretmegállapodás ([2]) alapján, a kilépésről rendelkező megállapodással létrehozott vegyes bizottság 2/2023 határozata ([3]) szerint. Az (EU) 2023/1182 rendelet különös szabályokat állapít meg az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan. Az Európai Bizottság és az Egyesült Királyság kormánya között 2023 februárjában létrejött közös megoldásokat hajtja végre annak érdekében, hogy az észak-írországi betegek számára ugyanolyan módon és ugyanabban az időben legyen biztosított a folyamatos gyógyszerellátás, mint az Egyesült Királyság többi részében.

E szabályok értelmében az Észak-Írország piacára szánt új gyógyszereket ([4]) az Egyesült Királyság szabályaival és kizárólag az egyesült királyságbeli engedélyezési eljárásokkal összhangban fogják engedélyezni. Emellett az Észak-Írországban forgalomba hozott vényköteles gyógyszereken – annak érdekében, hogy könnyen megkülönböztethetőek legyenek az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerektől – nem szerepelhetnek azok a biztonsági elemek ([5]) (egyedi azonosító/vonalkód), amelyek az Unióban kötelezőek a hamisított gyógyszerek belső piacon belüli forgalmazásának megakadályozása érdekében.

Az (EU) 2023/1182 rendelet értelmében az Egyesült Királyságnak megfelelő biztosítékokat kell bevezetnie annak biztosítása érdekében, hogy az Egyesült Királyságban engedélyezett gyógyszerek ne kerüljenek valamely uniós tagállam piacára. Ez magában foglalja azt a követelményt is, hogy minden egyes, Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszercsomagon fel kell tüntetni a „UK only” feliratot.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1182 rendelete (2023. június 14.) az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályokról és a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2023.6.20., 1. o.).

([2]) A „Windsori Keretmegállapodás” az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv hivatkozásokban használt új megnevezése, összhangban az Uniónak és az Egyesült Királyságnak a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottságban tett, 2023. március 24-i 1/2023 együttes nyilatkozatával (HL L 102., 2023.4.17., 87. o.).

([3]) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottság 2/2023 határozata (2023. július 3.) két újonnan elfogadott uniós jogi aktusnak a Windsori Keretmegállapodás 2. mellékletébe történő felvételéről (HL L 184., 2023.7.21., 109. o.).

([4]) Ebben az összefüggésben az „új gyógyszerek” alatt az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.) 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerek értendők.

([5]) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.) 54. cikkének o) pontjában említettek szerinti „biztonsági elemek”.

Ennek vonatkozásában az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikke értelmében az Egyesült Királyság 2024. november 20-án írásbeli biztosítékokat nyújtott a Bizottság részére a tekintetben, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Észak-Írországban történő forgalomba hozatala nem fokozza a népegészségügyi kockázatot a belső piacon, és hogy az említett gyógyszereket nem viszik valamely tagállamba. Ez magában foglalta az arra vonatkozó biztosítékokat is, hogy a gazdasági szereplők megfelelnek az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott különös címkézési követelményeknek, valamint hogy – többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén – megvalósul az (EU) 2023/1182 rendelet 3., 4. és 5. cikkében megállapított új különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése.

Az (EU) 2023/1182 rendelet 14. cikkének második albekezdése értelmében a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni ([6]), feltéve, hogy az Egyesült Királyság benyújtotta a rendelet 8. cikkében említett írásbeli biztosítékokat, és a Bizottság ezen időpontot megelőzően értesítést tett közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, amelyben megjelölte a rendelet alkalmazásának kezdőnapját.

A Bizottság az írásbeli biztosítékokban foglalt információk alapján, valamint az Egyesült Királyság által az (EU) 2023/1182 rendelet végrehajtásával kapcsolatban elfogadott és közzétett jogi eszközök és kapcsolódó iránymutatások figyelembevételével végezte el az értékelését. Ennek alapján megállapítható, hogy az írásbeli biztosítékokban ismertetett intézkedések – teljes körű végrehajtásuk esetén – észszerű bizonyosságot nyújtanak arra vonatkozóan, hogy megfelelnek az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikkében foglalt követelményeknek.

[6] Megjegyzendő, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 12. cikke értelmében a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt Észak-Írországban jogszerűen forgalomba hozott azon gyógyszerek, amelyeket az említett időpontot követően nem csomagoltak vagy címkéztek újra, lejárati idejükig tovább forgalmazhatók Észak-Írországban anélkül, hogy meg kellene felelniük a rendelet 3., 4. és 5. cikkében megállapított különös szabályoknak.

1. BEVEZETÉS ÉS JOGI KERET

Az (EU) 2023/1182 rendelet a Windsori Keretmegállapodás alapján az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandó Észak-Írország tekintetében, és úgy rendelkezik, hogy az új gyógyszereket Észak-Írországban kizárólag az Egyesült Királyság szabályaival és az egyesült királyságbeli engedélyezési eljárásokkal összhangban engedélyezik és hozzák forgalomba. Annak érdekében, hogy könnyen meg lehessen különböztetni az Észak-Írország piacán forgalomba hozott, vényköteles gyógyszereket az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerektől, az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereken nem szerepelhetnek olyan biztonsági elemek (egyedi azonosító/vonalkód), amelyek az Unióban kötelezőek a hamisított gyógyszerek ellátási láncokba való bejutásának megakadályozásához.

Az új szabályok **megfelelő biztosítékokkal** párosulnak annak biztosítása érdekében, hogy az Egyesült Királyság által engedélyezett gyógyszerek ne kerüljenek valamely uniós tagállam piacára. Ezért minden egyes, Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszercsomagon fel kell tüntetni a „UK only” feliratot, és az Egyesült Királyság illetékes hatóságának folyamatosan nyomon kell követnie e gyógyszerek Észak-Írország piacán történő forgalomba hozatalát. A Bizottság nyomon fogja követni a szabályok Egyesült Királyság általi alkalmazását, és meg nem felelés esetén megteszi a megfelelő intézkedéseket.

Az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikkével összhangban az Egyesült Királyságnak írásbeli biztosítékokat kell nyújtania a Bizottság részére arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatala nem fokozza a népegészségügyi kockázatot a belső piacon, és hogy az említett gyógyszereket nem viszik valamely tagállamba, beleértve az arra vonatkozó biztosítékokat is, hogy:

a) a gazdasági szereplők megfelelnek a rendelet 5. cikkében meghatározott címkézési követelményeknek;

b) megvalósul a rendelet 3., 4. és 5. cikkében megállapított új különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése, többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén.

Az (EU) 2023/1182 rendelet 14. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottságnak a biztosítékok kézhezvételétől számított egy hónapon belül be kell nyújtania az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz e biztosítékok értékelését.

Az Egyesült Királyság 2024. november 20-án benyújtotta a Bizottságnak az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikkében említett írásbeli biztosítékokat. Ez a jelentés tartalmazza az Európai Parlament és a Tanács számára a biztosítékok Bizottság általi értékelését. A Bizottság az írásbeli biztosítékokban foglalt információk alapján, valamint az Egyesült Királyság által az (EU) 2023/1182 rendelet végrehajtásával kapcsolatban elfogadott jogi eszközök és kapcsolódó iránymutatások figyelembevételével végezte el az értékelését.

2. AZ ÍRÁSBELI BIZTOSÍTÉKOK ÉRTÉKELÉSE

Az Egyesült Királyság által benyújtott írásbeli biztosítékok három fő részre tagolódnak, amelyeket a következő alszakaszokban vizsgálunk.

A biztosítékok bevezetőjében az Egyesült Királyság felvázolja az (EU) 2023/1182 rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó szabályok végrehajtásáért és érvényesítéséért felelős illetékes kormányzati szervek közötti feladatmegosztást és munkamegállapodásokat. E szervek közé tartozik az Egészségügyi és Szociális Minisztérium (Department of Health and Social Care, a továbbiakban: DHSC), a gyógyszerekért és egészségügyi termékekért felelős szabályozó hatóság (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, a továbbiakban: MHRA) és a Gyógyszerszabályozási Csoport (Medicines Regulatory Group, a továbbiakban: MRG), amely Észak-Írország kormánya Egészségügyi Minisztériumának (Department of Health, a továbbiakban: DOH) részét képezi.

Az (EU) 2023/1182 rendelet 7. cikkével összhangban az Egyesült Királyság írásbeli biztosítékaiban hivatkozik az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendeletében ([7]) foglalt meglévő biztosítékokra, amelyek biztosítják, hogy az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket ne lehessen valamely tagállamba vinni vagy ott forgalomba hozni. Az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendeletével összhangban az egyesült királyságbeli gazdasági szereplők emellett a helyes gyártási gyakorlatnak, a helyes forgalmazási gyakorlatnak és a forgalombahozatali engedélynek megfelelően kötelesek eljárni (37., 43. és 46. rendelkezés). Az Észak-Írországban érvényes engedéllyel rendelkező vállalatok esetében az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendelete előírja a 2001/83/EK irányelv 84. cikkében meghatározott, a gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó uniós elvek és iránymutatások betartását. Az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendelete előírja továbbá a nagykereskedők számára az ahhoz szükséges megfelelő intézkedések megtételét, hogy az Egyesült Királyság joga szerint engedélyezett gyógyszerek ne kerüljenek be az uniós piacra. A Bizottság úgy véli, hogy ezek a biztosítékok megfelelőek és szükségesek annak biztosításához, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az Egyesült Királyságban engedélyezett gyógyszereket ne vigyék valamely uniós tagállam piacára.

2.1. Az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkével kapcsolatos biztosítékok

Ez a szakasz kifejezetten azokkal az írásbeli biztosítékokban ismertetett intézkedésekkel foglalkozik, amelyek az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan a rendelet 5. cikkének a) és b) pontjában meghatározott különös címkézési követelmények alkalmazását hivatottak biztosítani.

5. cikk

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

([7]) „*The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024*” (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

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

a) jól látható helyen, könnyen észrevehetően, tisztán olvashatóan és eltávolíthatatlan módon kell a gyógyszer csomagolásán elhelyezni; nem rejthető el, nem lehet kivehetetlen, nem vonhatja el róla a figyelmet vagy nem szakíthatja meg azt más írásos vagy képi közlés vagy bármilyen egyéb közbeiktatott anyag;

b) a következő szavakat kell tartalmaznia: „UK only”.

A Bizottság elismeri, hogy az írásbeli biztosítékok megerősítik, hogy az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendelete szerint 2025. január 1-jétől alkalmazandó jogi követelmény, hogy az Észak-Írországban forgalomba hozott valamennyi emberi felhasználásra szánt gyógyszer címkéjén feltüntetik a „UK only” megjelölést. Arányosnak tűnik, hogy az Egyesült Királyság 2025. június 30-ig engedélyez egy korlátozott, 6 hónapos átmeneti időszakot, amelynek során a „UK only” címke alkalmazható az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelő, eltávolíthatatlan matrica formájában is. 2025. június 30. után kötelező a „UK only” megjelölést közvetlenül a csomagolásra nyomtatni, és az eltávolíthatatlan matrica használata már nem lesz megengedett. Az írásbeli biztosítékok kimondják, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelés az Egyesült Királyság általi hatékony nyomon követés, végrehajtás és ellenőrzések tárgyát fogja képezni.

Az írásbeli biztosítékok számos olyan intézkedést vázolnak fel, amelyek támogatják az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézésére vonatkozó különös szabályoknak való megfelelést. Tájékoztatást nyújtanak továbbá a szabályozási felügyeleti eljárásokról, valamint a vizsgálatokról és az ellenőrzésekről.

A megfelelést támogató intézkedések részeként az írásbeli biztosítékok megemlítik, hogy a címkézési és csomagolási követelményekre vonatkozóan iránymutatást tettek közzé, segítve az ágazatot a megfelelésben ([8]).

Emellett az írásbeli biztosítékok azt is előírják, hogy a címkézés vagy a csomagolás bárminemű módosításának bevezetése előtt a vállalatoknak 2024. december 31. előtt értesíteniük kell az MHRA-t a szöveges-grafikai megjelenés („artwork”) minden tervezett módosításáról, amelyek jogi követelményeknek való megfelelését az MHRA ellenőrzi. Az írásbeli biztosítékok három jogszabályi lehetőséget írnak le arra vonatkozóan, hogy miként értesíthetik a vállalatok az MHRA-t a címkézés vagy a csomagolás aktualizálásáról:

([8]) „*Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework*” (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézése és csomagolása a Windsori Keretmegállapodást követően) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

1. a szöveges-grafikai megjelenés tervezett módosításainak egy másik (például forgalombahozatali engedély módosítására irányuló) kérelemmel együtt és annak keretében történő benyújtása, és a szöveges-grafikai megjelenés hivatalos jóváhagyást követő bevezetése;

2. külön öntanúsítási értesítés benyújtása, amely lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy a hivatalos hatósági jóváhagyás kézhezvétele előtt végrehajtsa a javasolt és benyújtott változtatásokat, 2025. január 1. előtt;

3. az elektronikus közös műszaki dokumentum (eCTD) kezdeti frissítése nélküli öntanúsítási értesítés benyújtása 2024. december 31-ig, majd frissített eCTD-szekvencia benyújtása 2025. december 31-ig.

A címkézési módosítások benyújtásának előrehaladását az MHRA nyomon fogja követni annak érdekében, hogy további vizsgálat és szükség esetén korrekciós szabályozási intézkedések céljából azonosítsa a 2025. január 1. utáni meg nem felelés eseteit.

A Bizottság elismeri, hogy 2025. január 1-jétől az (EU) 2023/1182 rendeletben meghatározott új címkézési követelmények beillesztése érdekében aktualizálják az MHRA helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó vizsgálati és ellenőrzési programját. A helyes gyártási gyakorlat / a helyes forgalmazási gyakorlat (a továbbiakban: GMDP) vizsgálatát az észak-írországi gyógyszer-nagykereskedők, -gyártók és -importőrök esetében az MHRA végzi majd el. Az MRG vizsgálja a gyógyszerellátási lánc végén lévő egyéb szervezeteket is, például a közforgalmú és kórházi gyógyszertárakat, a magánkórházakat és az Egyesült Királyság Nemzeti Egészségügyi Szolgálatának (National Health Service, NHS) kórházait. A vizsgálatok kockázatalapú megközelítést fognak követni, és a változásmenedzsmentre összpontosítanak, amely magában foglalja az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott új egyedi címkézési szabályokat. Az MHRA megkeresi és nyomon követi azokat a gazdasági szereplőket, akik nem nyújtották be a szöveges-grafikai megjelenés módosításait. Eltérések megállapítása esetén az MHRA tájékoztatja az MRG-t és megkeresi az érintett gazdasági szereplőt, megfelelési intézkedéseket írva elő, nyomonkövetési vizsgálatokat végez, vagy – tartós meg nem felelés fennállása esetén – felfüggeszti az engedélyt. A DOH emellett bizonyosságot nyújt az MHRA felé arra vonatkozóan, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkének való megfelelés biztosítása érdekében a DOH felelősségi körébe tartozó területeken érvényben vannak a jogszabályban előírt megfelelő nyomonkövetési és végrehajtási ellenőrzések. Ami az ellenőröket illeti, az MHRA 2025. január 1-jéig megfelelő képzést nyújt az ellenőröknek az (EU) 2023/1182 rendeletnek való megfelelés értékeléséhez.

Tekintettel az Egyesült Királyság által az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott különös címkézési szabályok tekintetében nyújtott fenti biztosítékokra, a Bizottság úgy véli, hogy az Egyesült Királyság által hozott intézkedések megfelelően kezelik az 5. cikk valamennyi releváns aspektusát, mivel meghozták a szükséges jogi intézkedéseket, megfelelő iránymutatást tettek közzé valamennyi érintett érdekelt fél számára, és megfelelő eljárásokat vezettek be a szöveges-grafikai megjelenés

aktualizálásának/bevezetésének biztosítására. E tekintetben ezért a nyújtott biztosítékok elégségesnek tűnnek annak biztosításához, hogy a gazdasági szereplők az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikkében meghatározott célkitűzésekkel összhangban megfeleljenek az említett követelményeknek. Ezenkívül az 5. cikkben megállapított különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése megvalósul, többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén.

2.2. Az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkével kapcsolatos biztosítékok

Ez a szakasz kifejezetten azokkal az írásbeli biztosítékokban ismertetett intézkedésekkel foglalkozik, amelyek célja azon követelmény teljesítése, hogy megvalósuljon az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkében meghatározott különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése, és azokat többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén végezzék el, egyebek mellett annak biztosítása érdekében, hogy a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkében említetteknek megfelelően ne jelenjenek meg az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagolásán.

3. cikk

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

(1) Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságai lehetővé tehetik az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba történő behozatalát olyan, nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők számára, akik nem rendelkeznek releváns gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek a 2001/83/EK irányelv 40. cikk (1a) bekezdése első albekezdésének 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, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagolásán.

(3) Amennyiben az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett valamely gyógyszer el van látva a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel, azokat teljes egészében el kell távolítani vagy le kell fedni.

(4) Az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszer esetében a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében említett megfelelően képesített személy biztosítja, hogy az említett irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek ne legyenek elhelyezve a gyógyszer csomagolásán.

(5) A nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők nem kötelesek:

a) a 2001/83/EK irányelv 80. cikke első bekezdésének ca) pontjával összhangban ellenőrizni az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszereket;

b) a 2001/83/EK irányelv 80. cikke első bekezdése e) pontjának utolsó franciabekezdésében említett információ tekintetében nyilvántartást vezetni.

(6) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett gyógyszereknek a 2001/83/EK irányelv 82. cikkében említett egy, az Egyesült Királyság esetében Észak-Írország tekintetében lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személynek történő valamennyi szállítása esetében, az engedéllyel rendelkező nagykereskedő nem köteles mellékelni az említett irányelv 82. cikke első bekezdésének utolsó franciabekezdésével összhangban a gyógyszerek tételszámát meghatározó dokumentumot.

Az írásbeli biztosítékok szerint az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi felülvizsgált rendelete értelmében 2025. január 1-jétől tilos lesz a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontja értelmében vett biztonsági elemek használata a gyógyszerek külső csomagolásán, vagy külső csomagolás hiányában a közvetlen csomagolásán. A hamisított gyógyszerekről szóló uniós irányelv követelményeinek való

megfelelés céljából felvett elemeket el kell távolítani vagy le kell fedni. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a szabályozás szerinti legközelebbi alkalommal ennek megfelelően frissíteniük kell a szöveges-grafikai megjelenést.

Az Európai Gyógyszerellenőrzési Szervezet (EMVO) 2025. január 1-jén leválasztja az Egyesült Királyság (Észak-Írország) nemzeti gyógyszerellenőrzési rendszerét (NMVS) az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszerről (EMVS), a SecurMed (egyesült királyságbeli (észak-írországi) gyógyszerellenőrzési szervezet) pedig ugyanezen a napon leállítja az Egyesült Királyság (Észak-Írország) nemzeti gyógyszerellenőrzési rendszerét. Mivel a korábban feltöltött egyesült királyságbeli gyógyszercsomagokra vonatkozó valamennyi adat törlésre kerül és már nem lesz elérhető a rendszerben, a korábbi észak-írországi gyógyszercsomagoknak az EU más részén történő beolvasására irányuló kísérletek esetén hibaüzenetnek kell jelentkeznie.

Ennek vonatkozásában a 2025. január 1. után forgalomba hozott gyógyszercsomagokon nem szerepelhet az uniós rendszer által elismert vonalkód, és az ilyen kódokat az MHRA által közzétett vonatkozó iránymutatással összhangban teljes egészében el kell távolítani vagy le kell fedni. ([9]) Az MHRA emellett megfelelő iránymutatást tett közzé a képesített személyek e tekintetben fennálló jogi kötelezettségeiről. ([10])

Az észak-írországi gyógyszer-nagykereskedőket és -gyártókat a címkézési követelmények betartásának biztosítása érdekében GMDP-ellenőrök fogják ellenőrizni. Amennyiben eltéréseket állapítanak meg, az MHRA ellenőrei intézkedéseket írnak elő a megfelelésre irányulóan, és tájékoztatják a Gyógyszerszabályozási Csoportot (MRG). Ezenkívül az MRG ellenőrei ellenőrzéseket fognak végezni az ellátási lánc végén lévő egyéb szervezeteknél, például a közforgalmú és kórházi gyógyszertáraknál, a magánkórházaknál és az NHS kórházainál is. E látogatások egy részének keretében értékelik a készleten lévő gyógyszereket, és gondoskodnak arról, hogy minden gyógyszer megfelelően legyen címkézve. Amennyiben hiányosságokat tárnának fel, korrekciós intézkedésekre kerül sor a megfelelés biztosítása érdekében, ideértve a nem megfelelő termékek lefoglalását is. Ezeket az információkat a gyógyszerellátási lánc integritásának és az alkalmazandó uniós rendeleteknek való megfelelés biztosítása érdekében megosztanák az MHRA-val.

A DOH emellett bizonyosságot nyújt az MHRA felé arra vonatkozóan, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkének való megfelelés biztosítása érdekében a DOH felelősségi

([9]) „*Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework*” (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézése és csomagolása a Windsori Keretmegállapodást követően) (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

([10]) „*Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework*” (Iránymutatás nagykereskedők és gyártók számára a Windsori Keretmegállapodást követően) (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

körébe tartozó területeken érvényben vannak a jogszabályban előírt megfelelő nyomonkövetési és végrehajtási ellenőrzések.

A fenti biztosítékokra tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében hozott intézkedések elégségesek, mivel meghozták a megfelelő jogi intézkedéseket, iránymutatást tettek közzé az érdekelt felek számára, és megfelelő eljárások állnak rendelkezésre annak biztosítására, hogy az uniós biztonsági elemek ne legyenek feltüntetve a gyógyszerek külső vagy közvetlen csomagolásán, vagy ha fel lennének tüntetve, akkor teljes egészében távolítsák el vagy fedjék le azokat. Ez biztosítaná az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkében meghatározott különös szabályoknak való megfelelést, ami szükséges a kitűzött népegészségügyi cél hathatós eléréséhez és annak biztosításához, hogy az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek könnyen megkülönböztethetők legyenek az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerektől. Ezenkívül hatékony nyomon követést, végrehajtást és ellenőrzéseket vezettek be és végeznek az (EU) 2023/1182 rendelet 3. cikkében meghatározott különös szabályok tekintetében, többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén.

2.3. Az (EU) 2023/1182 rendelet 4. cikkével kapcsolatos biztosítékok

Ez a szakasz kifejezetten azokkal az írásbeli biztosítékokban ismertetett intézkedésekkel foglalkozik, amelyek célja azon követelmény teljesítése, hogy az (EU) 2023/1182 rendelet 4. cikkében meghatározott különös szabályok tekintetében hatékony nyomon követést, végrehajtást és ellenőrzéseket kell alkalmazni, és azokat többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén kell elvégezni.

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-Írországban.

(2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett, a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerek forgalomba hozhatók Észak-Írországban, feltéve, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság jogával összhangban és az általuk kiadott engedély feltételei szerint engedélyezték a gyógyszer forgalomba hozatalát;

b) az érintett gyógyszert az e rendelet 5. cikkének megfelelően címkézik;

c) az Egyesült Királyság az e rendelet 8. cikkével összhangban írásbeli biztosítékokat nyújt a Bizottságnak.

A Bizottság megjegyzi, hogy az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2012. évi rendeletének felülvizsgálatával az Egyesült Királyság megtette a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszereket csak akkor hozzák forgalomba Észak-Írországban, ha azokat az Egyesült Királyság hatóságai engedélyezték.

A Bizottság elismeri, hogy az írásbeli biztosítékok szerint a rutinvizsgálati programot aktualizálják, hogy az magában foglalja a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatoknak való megfelelés biztosítása érdekében végrehajtandó megfelelési és végrehajtási intézkedéseket. Az (EU) 2023/1182 rendelet 4. cikkének (1) bekezdésével összhangban az uniós jog alapján engedélyezett gyógyszerek 2025. január 1-jétől nem lesznek engedélyezettek Észak-Írországban, és az Egyesült Királyság jogának kell megfelelniük, amit a rutinszerű GMDP-vizsgálatok során fognak ellenőrizni. Emellett az Egyesült Királyság vizsgálati programját aktualizálják, hogy az magában foglalja az (EU) 2023/1182 rendelet követelményeit, és az ellenőrök képzésben részesülnek az új követelmények végrehajtásának ennek megfelelő értékelése érdekében. Az Egyesült Királyság a vizsgálatok kockázati rangsorolása során összpontosítani fog a forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjaira, akik nem változtatták meg a szöveges-grafikai megjelenést a „UK only” címkével és a kapcsolódó követelményekkel.

Az írásbeli biztosítékok több jogérvényesítési lehetőséget tartalmaznak arra az esetre, ha a kockázatalapú megközelítés szerint elvégzendő végrehajtási vagy ellenőrzési intézkedések során megállapítják az alkalmazandó szabályok megsértését. A Bizottság véleménye szerint a javasolt intézkedések megfelelőek és szükségesek. Az Egyesült Királyság arról számolt be, hogy a végrehajtási intézkedéseket a potenciális kárral vagy a jogsértés súlyosságával arányosan fogják alkalmazni. Ezek a jogérvényesítési lehetőségek magukban foglalnák a gazdasági szereplőnek szóló írásbeli figyelmeztetéseket, tanácsokat vagy iránymutatást, valamint első fokon egy vizsgálati program végrehajtását. Amennyiben a gazdasági szereplő nem felel meg az Egyesült Királyság emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályi követelményeinek, és nem hoz korrekciós intézkedéseket, hivatalos intézkedésekre kerül sor a szakmai szabályozó szervek bevonásával, hogy döntsenek az esetleges büntetőeljárás alá vonásról.

A fenti biztosítékokra tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében hozott intézkedések a jelek szerint biztosítják az (EU) 2023/1182 rendelet 4. cikkében meghatározott különös szabályok hatékony nyomon követését, végrehajtását és ellenőrzését, mivel a megfelelő jogi intézkedéseket meghozták, a kapcsolódó iránymutatásokat közzétették, és megfelelő eljárások vannak érvényben.

3. KÖVETKEZTETÉS

Az Egyesült Királyság által az (EU) 2023/1182 rendelet 8. cikke alapján benyújtott írásbeli biztosítékok észszerű bizonyosságot nyújtanak arra vonatkozóan, hogy – az Egyesült Királyság hatóságai általi hatékony végrehajtás függvényében – az 1. cikk (1) bekezdésében

említett gyógyszerek forgalomba hozatala nem fokozza a népegészségügyi kockázatot a belső piacon, és az említett gyógyszereket nem viszik valamely tagállamba.

Az írásbeli biztosítékok észszerű bizonyosságot nyújtanak továbbá a tekintetben, hogy:

i. a gazdasági szereplők megfelelnek az (EU) 2023/1182 rendelet 5. cikkében meghatározott címkézési követelményeknek;

ii. a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek nem tüntethetők fel az (EU) 2023/1182 rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett gyógyszerek külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagolásán;

iii. megvalósul az (EU) 2023/1182 rendelet 3., 4. és 5. cikkében megállapított különös szabályok hatékony nyomon követése, végrehajtása és ellenőrzése, többek között vizsgálatok és ellenőrzések révén.

Az (EU) 2023/1182 rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében előírtaknak megfelelően a Bizottság folyamatosan nyomon fogja követni az Észak-Írországban történő forgalomba hozatalra szánt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös szabályok, különösen a rendelet 3., 4. és 5. cikkében megállapított szabályok Egyesült Királyság általi alkalmazását. E tekintetben az Egyesült Királyság az írásbeli biztosítékokban kötelezettséget vállalt arra, hogy kérésre rendelkezésre bocsátja az írásbeli biztosítékok alátámasztására végzett tevékenységekkel kapcsolatos releváns információkat.

Az (EU) 2023/1882 rendelet 9. cikke külön mechanizmust is előír az említett különös szabályok súlyos vagy ismétlődő megsértésének kezelésére, és felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy megfelelő intézkedéseket hozzon, amennyiben ezeket a jogsértéseket nem orvosolják.

A fenti következtetések fényében és az (EU) 2023/1182 rendelet 14. cikkének ötödik albekezdésével összhangban a Bizottság értesítést tesz közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, amelyben megjelöli, hogy a rendelet 2025. január 1-jétől alkalmazandó.