EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.12.17.
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról

(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 megállapodáshoz (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás)[1] csatolt, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) értelmében a vizsgálati gyógyszereknek harmadik országokból az Unióba vagy Észak-Írországba történő behozatala gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Ezeknek összhangban kell lenniük az uniós vívmányok klinikai vizsgálatokra vonatkozó kötelezettségeivel.

Az elmúlt években az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében, valamint az Európai Unió kis piacai (azaz Málta, Írország és Ciprus), amelyek az Egyesült Királyságból származó gyógyszerellátástól függenek, problémákat vetettek fel azzal kapcsolatban, hogy a gazdasági szereplők a kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak végét követően képesek lesznek-e megfelelni a **gyógyszerekre vonatkozó uniós vívmányok valamennyi rendelkezésének, ideértve a klinikai vizsgálatokban használt gyógyszerekre vonatkozókat is, különös tekintettel a behozatali követelményekre**.

A 2021. január 25-i bizottsági közlemény[2] egyéves türelmi időt ír elő (2021. december végéig) többek között a vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó behozatali követelmények tekintetében annak érdekében, hogy biztosítsa Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta zavartalan gyógyszerellátását.

Az átmeneti időszak ellenére egyes, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben jelenleg székhellyel rendelkező gazdasági szereplők továbbra is nagyon nehezen tudnak alkalmazkodni a jegyzőkönyvben foglalt előírásokhoz. Ennek fő okai az észak-írországi piac kis méretéhez viszonyított túl magas kiigazítási költségek és az összetett logisztika, amelyek tekintetében nem azonosítottak életképes alternatív logisztikai központokat Észak-Írországban.

Ciprus, Málta és Írország piacán ugyanezek a problémák jelentkeztek, továbbá nehézségek merültek fel annak biztosítása terén, hogy a klinikai vizsgálatok résztvevői hozzáférjenek bizonyos gyógyszerekhez, mivel az ellátási láncok az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli más részeire támaszkodnak.

A vizsgálati gyógyszerekkel való ellátásban fellépő zavar potenciális kockázatot jelentene a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok résztvevőinek a biztonságára és jólétére nézve, valamint akadályozná új klinikai vizsgálatok indítását ezekben a tagállamokban és Észak-Írországban.

E javaslat célja, hogy kezelje a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos problémákat, megelőzze a velük való ellátásra, és ennek eredményeként az 536/2014/EU rendelet[3]

---

1 HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

2 A Bizottság közleménye (2021. január 25) – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.)

3 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.).

alapján engedélyezett klinikai vizsgálatok Észak-Írországban, Cipruson, Írországban és Máltán történő végrehajtására gyakorolt káros hatásokat.

E javaslat kivételesen lehetővé teszi, hogy bizonyos feltételek teljesülése mellett ne legyen szükség gyártási és behozatali engedélyre az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből Ciprusra, Írországba, Máltára és Észak-Írországba importált vizsgálati gyógyszerek esetében. Ciprus, Írország és Málta esetében ez az eltérés ideiglenes jellegű, mivel e piacok ellátása várhatóan fokozatosan a tagállamokon keresztül fog történni. Egy hároméves átmeneti időszak elegendőnek tűnik.

Bár az 536/2014/EU rendelet 2014-ben hatályba lépett, alkalmazhatósága az európai portál és adatbázis teljes körű működésétől függött. A Bizottság 2021. július 31-én közzétette a teljes körű működésről szóló közleményt[4], amellyel megnyílt a 2022. január 31-i alkalmazhatóság előtti hathónapos időszak. Átmeneti intézkedésként az első évben (2023. január 31-ig) a szponzorok dönthetnek úgy, hogy az 536/2014/EU rendelet szabályaival vagy a 2001/20/EK irányelv[5] szabályaival összhangban nyújtanak be klinikai vizsgálat iránti kérelmet. Az említett irányelv alapján engedélyezett vizsgálatok 2025. január 31-ig folytathatók.

Ezért ezt a javaslatot a 2001/20 irányelvnek a 2021. december 17-i COM(2021)997 dokumentumban javasolt, fogalmilag azonos módosításaival összefüggésben kell értelmezni, mivel 2025. január 31-ig mindkét jogi aktus alkalmazható a különböző klinikai vizsgálatokra az EU-ban. Ebből kifolyólag ez a külön javaslat mentesült a munkaprogram-tervezésre vonatkozó kiegészítő adatlap alól. Tekintettel arra, hogy az említett problémák sürgős megoldást igényelnek, e kezdeményezéshez nem készül ütemterv.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A gyógyszerekre vonatkozóan egy átfogó uniós jogszabályi keret jött létre, különösen a 2001/83/EK irányelv[6], a 2001/20/EK irányelv és az 536/2014/EU rendelet, amelyek relevánsak e kezdeményezés szempontjából, amely kiegészíti és módosítja őket.

E javaslat összhangban van azzal a célkitűzéssel, hogy az Unió kis piacain és Észak-Írországban megvédjék a klinikai vizsgálatok résztvevőit és a népegészséget.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

E javaslat az egészségügyi és a belső piaci szabályokon kívül nem érint más uniós szakpolitikákat. Következésképpen a Bizottság nem tartja szükségesnek az egyéb uniós szakpolitikákkal való összhang értékelését.

---

4 A Bizottság közleménye (2021. január 25) – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.)

5 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.).

6 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.).

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

  Mivel ez a javaslat az 536/2014/EU rendeletet módosítja, megfelelő jogalapja ugyanúgy az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

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

  Ez a javaslat mentességet biztosít az uniós gyógyszerészeti jogszabályok rendelkezései alól, és csak az alap-jogiaktus uniós szintű módosításával valósítható meg.

  E javaslat célja, hogy eltéréseket biztosítson az Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta számára forgalmazott, az említett országokban klinikai vizsgálatok során vizsgálati gyógyszerként használt gyógyszerek tekintetében.

- **Arányosság**

  A javaslat kiterjed a vizsgálati gyógyszerek behozatali követelményei alóli mentességre a folyamatos ellátás biztosítása, valamint a klinikai vizsgálatok Unióban és Észak-Írországban történő késedelmes elindításának és lefolytatásának, illetve megszakításának elkerülése érdekében.

  A javaslat a kizárólag az Észak-Írországban forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerekre, valamint az Egyesült Királyság piacától függő uniós tagállamok, – Ciprus, Málta és Írország kis piacaira – korlátozódik.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

  Mivel a kezdeményezés az 536/2014/EU rendeletet módosítja, 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**

  Nem alkalmazandó

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

  E kezdeményezésre a Bizottság az érintett nemzeti hatóságokkal és ágazati szövetségekkel folytatott kétoldalú megbeszéléseket követően tesz javaslatot. Ők komoly aggodalmukat fejezték ki amiatt, hogy folyamatban lévő vagy jövőbeli klinikai vizsgálatok szakadhatnak meg a vizsgálati gyógyszerek behozatalára vonatkozó követelmények miatt.

  Tekintettel arra, hogy célzott konzultáció zajlott az érintett tagállamokkal és az érdekelt felekkel, nem kerül sor újabb nyilvános konzultációra.

- **Hatásvizsgálat**

  A helyzet sürgőssége miatt a javaslat mentesül a hatásvizsgálat alól annak érdekében, hogy a népegészség biztosítására továbbra is rendelkezésre álljanak a klinikai vizsgálatokhoz használt vizsgálati gyógyszerek Észak-Írországban és azon uniós tagállamok kis piacain, amelyek ellátása az Egyesült Királyságtól függ.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

  Azáltal, hogy bizonyos feltételek teljesülése esetén eltekint a vizsgálati gyógyszerek behozatalára vonatkozó egyes szabályozási követelményektől, a javaslat csökkenti a megfelelési költségeket, különösen a kkv-k tekintetében.

- **Alapjogok**

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

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Költségvetési vonzatok nem várhatók.

5. EGYÉB ELEMEK

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

  A kezdeményezés Észak-Írország tekintetében alkalmazandó az Egyesült Királyságra, amelynek végre kell hajtania a kezdeményezést, és értesítenie kell a Bizottságot a kezdeményezéssel kapcsolatos végrehajtási tervekről. Az érintett tagállamoknak is meg kell tenniük a kezdeményezés végrehajtásához szükséges intézkedéseket. A Bizottság azután figyelemmel fogja kísérni annak végrehajtását.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

  E javaslat esetében nem alkalmazandó.

2021/0432 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott 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 véleményére[1],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[2],

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)[3] Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat[4] révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak (a továbbiakban: az 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 lejárt. A Bizottság 2021. január 25-én közleményt (a továbbiakban: a közlemény)[5] adott ki az Unió gyógyszerészeti vívmányainak a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon (azaz Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban), az átmeneti időszak végét követően való alkalmazásáról. Ez a közlemény magyarázatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Bizottság a vizsgálati gyógyszerek tekintetében hogyan

---

1 HL C , , . o.

2 HL C , , . o.

3 HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

4 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.).

5 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.).

alkalmazza az uniós gyógyszerészeti vívmányokat ezeken a piacokon. A közlemény alkalmazása 2021. december 31-én megszűnik.

(2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel összhangban az Észak-Írországban klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati gyógyszereknek meg kell felelniük az uniós jognak.

(3) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[6] megállapítja az Unióban végzendő klinikai vizsgálatokban való felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 2022. január 31-től alkalmazandó.

(4) Az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett (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 azon keresztül érkező 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 a klinikai vizsgálatokban részt vevők Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban továbbra is hozzáférjenek új, innovatív vagy a legkorszerűbb 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 gyártása és behozatala tekintetében előírt engedélyre vonatkozó követelménytől. Bizonyos feltételeket kell azonban megállapítani annak érdekében, hogy e vizsgálati gyógyszerek minősége biztosítva legyen, és ne kerüljön veszélybe a belső piac integritása.

(5) Ezért az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Tekintettel arra a követelményre, hogy az uniós jogot a tagállamokban egységesen kell alkalmazni, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(7) Annak érdekében, hogy az ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint hogy a ciprusi, máltai, írországi és észak-írországi klinikai vizsgálatok résztvevői folyamatosan hozzáférjenek a vizsgálati gyógyszerekhez az 536/2014/EU rendelet alkalmazásának kezdőnapjától, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie, és azt visszamenőleges hatállyal, az 536/2014/EU rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

„Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba, illetve 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba és Máltára történő behozatala nincs gyártási és behozatali engedélyhez kötve, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

[6] 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.).

a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek gyártási tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországtól eltérő részeiben igazolták;

b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban bocsátják a klinikai vizsgálatok résztvevői rendelkezésére, amelybe a vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy – amennyiben azokat Észak-Írországba importálják – csak a klinikai vizsgálatok észak-írországi résztvevői számára.”

2. cikk

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

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*