EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.12.17.
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Javaslat

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott egyes, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések 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 az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereknek a Bizottság által megadott érvényes forgalombahozatali engedéllyel (az egész EU-ra érvényes engedélyek) vagy Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által megadott érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük. Ezeknek a nemzeti engedélyeknek összhangban kell lenniük az uniós vívmányok gyógyszerekre vonatkozó kötelezettségeivel.

Az elmúlt években az Egyesült Királyság és 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** (gyakorlatilag főként a generikus gyógyszerekre és az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerekre) vonatkozó uniós vívmányok valamennyi rendelkezésének. Kétféle lehetséges nemzeti engedély létezik: a kizárólag az Egyesült Királyságban kiadott nemzeti engedélyek (a továbbiakban: a kizárólag Észak-Írországra vonatkozó engedélyek), amelyek csak az Észak-Írországban forgalmazott gyógyszerekre vonatkoznak, valamint az uniós jog szerint lefolytatott, legalább egy másik tagállamot érintő eljárások (kölcsönös elismerés vagy decentralizált eljárások[2]) alapján kiadott egyesült királyságbeli nemzeti engedélyek.

A 2021. január 25-i bizottsági közlemény[3] egyéves türelmi időt ír elő (2021. december végéig) a tételvizsgálatok és a gyártás / logisztika fenntartása tekintetében az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben annak érdekében, hogy biztosítsa Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta zavartalan gyógyszerellátását[4].

---

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

[2] Ezen eljárások keretében a tagállamok vezető szerepet vállalnak az értékelésben (a továbbiakban: referencia-tagállam), ők adják ki az első engedélyt, amelynek alapján a többi érintett tagállam azonos nemzeti engedélyeket ad ki. A jegyzőkönyv értelmében Észak-Írország részt vesz ebben a két eljárásban, ugyanakkor az Egyesült Királyság nem játszhat vezető szerepet.

[3] 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.

[4] A jelenleg biztosított rugalmasság lehetővé teszi: i. az észak-írországi, ciprusi, írországi és máltai nagykereskedelmi forgalmazók számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből behozott gyógyszereket a harmadik országokból történő behozatalhoz szükséges gyártási engedély nélkül hozzák forgalomba; ii. a rendszerint az Unióban (vagy a jegyzőkönyv értelmében Észak-Írországban) elvégzendő tételvizsgálatnak a gyógyszerek forgalomba hozatalát megelőző elvégzését az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben; iii. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának az elhelyezésére vonatkozó követelménytől való eltérést.

Az 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 és a farmakovigilanciájáért felelős képesített személyek) kiigazítása és Észak-Írországba vagy az EU-ba történő áthelyezése a nemzeti szinten engedélyezett termékek tekintetében, amint azt a jegyzőkönyv előírja. Ennek fő okai az észak-írországi piac kis méretéhez viszonyított túl magas kiigazítási költségek és az összetett logisztika, amely tekintetében nem azonosítottak életképes alternatív logisztikai központokat Észak-Írországban.

Hasonlóképpen, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben jelenleg székhellyel rendelkező ipari szereplők többsége nem hajlandó megtenni a szükséges szabályozási változtatásokat ahhoz, hogy továbbra is kiszolgálja azokat az uniós tagállamokat (Ciprus, Írország, Málta), amelyek hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függtek. Az e piacokra szánt gyógyszereket továbbra is főként az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben logisztikai központokkal rendelkező nagykereskedők forgalmazzák. Az Egyesült Királyságban érvényes, Észak-Írországra, Ciprusra, Írországra és Máltára vonatkozó közös angol nyelvű tájékoztató füzet szintén az egyik olyan elem, amelyet az ipar meg akar őrizni.

E javaslat célja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez kapcsolódó problémák kezelése, a gyógyszerhiány megelőzése és a népegészség megfelelő szintű védelmének biztosítása Észak-Írországban, Cipruson, Írországban és Máltán.

Ez a javaslat kivételesen lehetővé teszi, hogy:

– a forgalombahozatali engedély jogosultja az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is rendelkezhessen székhellyel;

– a gyártási engedély jogosultja az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben lehessen letelepedve;

– a tételvizsgálatot az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is el lehessen végezni;

– a tételvizsgálatért és a farmakovigilanciáért felelős képesített személy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben lehessen letelepedve;

– az Észak-Írországban, Cipruson, Írországban vagy Máltán található uniós nagykereskedők gyártási behozatali engedély és a termékek újbóli tesztelése nélkül vásárolhassanak és szerezhessenek be gyógyszereket egy harmadik országból (az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből).

A 726/2004/EK rendeletben előírt központosított eljárásnak köszönhetően az Unió gyors rendszerrel rendelkezik az új és innovatív gyógyszerek engedélyezésére. Ezek a gyógyszerek a betegek rendelkezésére fognak állni Észak-Írországban. Lehetséges azonban, hogy e termékek némelyike tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt adnak ki, miközben ugyanarra a gyógyszerre még nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt az Unióban. Ilyen kivételes esetben az Egyesült Királyság illetékes hatóságai Észak-Írország tekintetében – ideiglenesen és a forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásáig vagy elutasításáig – biztosíthatnák ezeket a gyógyszereket az Észak-Írországban élő betegeknek. Ezeknek

az ideiglenes engedélyeknek időben korlátozottnak kell lenniük, és mindenképpen hatályukat kell veszteniük, amint a Bizottság határozatot hoz a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásáról vagy elutasításáról.

Továbbá, ha egy vagy több tagállamban, illetve Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, vagy ha egy tagállamban már vizsgálat alatt álló vagy már engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, a javaslat úgy rendelkezik, hogy a kérelmező választhat a kölcsönös elismerési/decentralizált eljárás és az Észak-Írország tekintetében lefolytatott nemzeti engedélyezési eljárás között.

Hasonlóképpen a javaslat előírja, hogy a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált eljárás alapján Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan már engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja visszavonhatja az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan megadott forgalombahozatali engedélyt a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásból, és a nemzeti engedélyezési eljárásnak megfelelően e gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.

Ciprus, Írország és Málta esetében ezek az eltérések ideiglenesek, mivel e piacok ellátása várhatóan fokozatosan a tagállamokon keresztül fog történni. Egy hároméves átmeneti időszak ezért elegendőnek tűnik.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A gyógyszerekre vonatkozóan egy átfogó uniós jogszabályi keret jött létre, különösen a 2001/83/EK irányelv[5] és a 2001/20/EK irányelv[6], amelyek relevánsak e kezdeményezés szempontjából, amely ezeket kiegészíti és módosítja.

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

## 2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Mivel e kezdeményezés a 2001/83/EK és a 2001/20/EK irányelvet módosítja, megfelelő jogalapja ugyanúgy az EUMSZ 114. cikke.

---

5 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.).

6 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.).

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

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

  Az Európai Bizottság megvizsgálta a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének végrehajtása által biztosított azon lehetőséget, hogy a nem megfelelő gyógyszereket az engedélyezés előtti alkalmazási eljárás keretében használják fel Ciprus, Írország és Málta gyógyszerellátására.

  Az érintett tagállamok illetékes hatóságai ugyanakkor nem kívánják átruházni az ezen eltérésekből eredő kötelezettséget az egészségügyi szakemberekre. Ezenkívül az engedélyezés előtti alkalmazást bizonyos körülmények fennállása esetén, eseti alapon kell mérlegelni, és limitált számú gyógyszerre kell korlátozni.

  E javaslat célja, hogy eltéréseket biztosítson az Észak-Írországban, Cipruson, Írországban és Máltán forgalmazott gyógyszerek tekintetében.

- **Arányosság**

  A javaslat azokra a szabályozási funkciókra vonatkozó mentességekre terjed ki, amelyeket az ipar a kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak lejárta előtt nem helyezett át az EU-ba vagy Észak-Írországba. Ez a javaslat nem lépi túl az (emberi felhasználásra szánt) gyógyszerekkel való folyamatos ellátás biztosításához feltétlenül szükséges mértéket.

  A javaslat kizárólag az Észak-Írországban és az Unió azon kis piacain forgalmazott gyógyszerekre korlátozódik, amelyek gyógyszerellátásuk tekintetében az Egyesült Királyság piacától függenek.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

  Mivel a kezdeményezés a 2001/83/EK és a 2001/20/EK irányelvet módosítja, a megfelelő eszköz egy európai parlamenti és tanácsi irányelvre 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 iparággal, nagykereskedelmi forgalmazókkal és gyógyszerészekkel folytatott kétoldalú megbeszéléseket követően tesz javaslatot. Ők komoly aggodalmukat fejezték ki a gyógyszerhiány kockázata miatt.

- **Hatásvizsgálat**

  A helyzet sürgőssége miatt a javaslat mentesül a hatásvizsgálat alól annak érdekében, hogy biztosítva legyen a népegészség azáltal, hogy folyamatos marad a gyógyszerellátás Észak-Írországban és az uniós tagállamok kis piacain, amelyek ellátása az Egyesült Királyságtól függ.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

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

- **Alapjogok**

  A javasolt irányelv 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 az irányelvben meghatározott felügyeleti és ellenőrzési mechanizmuson keresztül, a tagállamok illetékes hatóságainak támogatásával fogja figyelemmel kísérni a végrehajtást.

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

  Az érintett tagállamok a meghatározott határidőn belül átültetik ezt a javaslatot, és megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

  E javaslat esetében nem alkalmazandó.

2021/0431 (COD)

Javaslat

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

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)[1] Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat[2] 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[3] 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 átmeneti időszak végétől 2021. december 31-ig való alkalmazásáról.

(2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel összhangban az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük az uniós jognak.

---

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.).

(3) A 2001/20/EK[4] és a 2001/83/EK[5] európai parlamenti és tanácsi irányelv megállapítja a tagállamokban forgalomba hozandó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat.

(4) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. A gyógyszerhiány megelőzése és végső soron a népegészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet módosítani kell az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből Ciprusra, Írországba, Máltára és Észak-Írországba szállított gyógyszerekre vonatkozó eltérések megállapítása érdekében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(5) A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországba gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői 2021. december 31. után is hozzáférjenek az új, innovatív vagy legkorszerűbb kezelésekhez, bizonyos feltételek teljesülése esetén nem szükséges gyártási és behozatali engedély az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra behozott vizsgálati gyógyszerek tekintetében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(6) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[6] meghatározza a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó uniós eljárásokat. Az uniós engedélyezést követően a gyógyszerek az észak-írországi betegek rendelkezésére állnak. Lehetséges azonban, hogy e gyógyszerek némelyike tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt adnak ki, miközben ugyanarra a gyógyszerre még nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt az Unióban. Ilyen kivételes esetekben, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az észak-írországi betegek az Egyesült Királyság más részeiben élő betegekkel egyidejűleg hozzáférjenek ezekhez a gyógyszerekhez, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket a gyógyszereket ideiglenesen és a forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásáig vagy elutasításáig Észak-Írországban a betegek rendelkezésére bocsássák. A 726/2004/EK rendeletben meghatározott, a forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó központosított eljárás teljes hatékonyságának biztosítása érdekében ezeket az ideiglenes engedélyeket időben

---

4 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.).

5 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.).

6 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.).

korlátozni kell, és azoknak meg kell szűnniük, amint a Bizottság határozatot hoz az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról vagy elutasításáról.

(7) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 8. cikke (2) bekezdésével összhangban forgalombahozatali engedély csak az Unióban vagy Észak-Írországban letelepedett kérelmezőnek adható ki. Számos gazdasági szereplő még nem tudta teljesíteni ezt a követelményt, és nem is valószínű, hogy 2021. december 31-ig teljesíteni tudják. Annak biztosítása érdekében, hogy bizonyos gyógyszerek hozzáférhetőek legyenek Észak-Írországban, elengedhetetlenül fontos, hogy az Egyesült Királyság hatóságai által Észak-Írország tekintetében kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára engedélyezzék, hogy székhelyük az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben lehessen. Hasonlóképpen, annak érdekében, hogy Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban biztosítani lehessen a hozzáférést bizonyos gyógyszerekhez, lehetővé kell tenni Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország illetékes nemzeti hatóságai számára, hogy a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások keretében forgalombahozatali engedélyeket adjanak ki a forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjai számára, akiknek a telephelye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben található.

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

(9) A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban az Unióba behozott gyógyszereket az Unió területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak kell alávetni. Az említett irányelv 20. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül szállított gyógyszereket Cipruson, Írországban, Máltán vagy Észak-Írországban forgalomba hozó importőrök, illetve az ilyen gyógyszereket az ezeken a piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben végezhessenek el. Figyelembe véve azt, hogy Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan függ az Egyesült Királyság más részeiből származó gyógyszerellátástól, valamint az e joghatóságokon belüli gyógyszerhiány emiatti kockázataira tekintettel, a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt esetnek” kell tekinteni, ha az érintett gyógyszer minden egyes tételét képesített személy bocsátja ki egy, az Unióban található telephelyen, vagy egy képesített személy egy, az Egyesült Királyság Észak-

Írországon kívüli részeiben található, az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazó telephelyen, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének azonos szintjét. Mivel a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja csak eseti alapon ír elő harmadik országban elvégzendő tételvizsgálatot, az említett rendelkezés végrehajtásának harmonizálására vonatkozó feltételeket kell megállapítani az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből Ciprusra, Írországba, Máltára és Észak-Írországba szállított gyógyszerekre vonatkozóan.

(10) A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett (3) bekezdéséből következik, hogy azoknak az importőröknek, amelyek harmadik országokból hoznak be gyógyszereket valamely tagállamba, az importőr székhelye szerinti tagállam, illetve az Észak-Írországban letelepedett importőrök esetében Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkezniük. Annak elkerülése érdekében, hogy a piaci szereplők beszüntessék Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország gyógyszerellátását vagy azt jelentősen csökkentsék, bizonyos feltételek mellett kivételesen el kell térni ettől a követelménytől, és engedélyezni kell a gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből Ciprusra, Írországba, Máltára és Észak-Írországba történő behozatalát olyan nagykereskedelmi forgalmazók számára, amelyek nem rendelkeznek a behozatalhoz egyébként szükséges gyártási engedéllyel, biztosítva mindamellett az emberi egészség azonos szintű védelmét.

(11) Ezenkívül abban az esetben, ha egy gyógyszert egy tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportálnak, majd ezt követően Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba importálnak, lehetővé kell tenni, hogy eltekintsenek a harmadik országokból behozott gyógyszerek minőségének garantálása érdekében végzendő különleges ellenőrzésektől (minőség-ellenőrzési vizsgálatok), feltéve, hogy az Unió megfelelő intézkedéseket hozott annak biztosítására, hogy az exportáló országban elvégezzék a szükséges ellenőrzéseket.

(12) A 2001/83/EK irányelv 48. cikkét a 49. cikkével és a jegyzőkönyvvel összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy az előírja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell az Unióban vagy Észak-Írországban letelepedett és ott működő képesített személlyel. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférésének biztosítása érdekében helyénvaló lehetővé tenni a felelős képesített személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli más részeiben tartózkodjon és ott működjön.

(13) A 2001/83/EK irányelv 104. cikkének a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett (3) bekezdéséből következik, hogy a farmakovigilanciáért felelős képesített személy letelepedési és működési helyének az Unióban vagy Észak-Írországban kell lennie. Számos gazdasági szereplő még nem tudta teljesíteni ezt a követelményt, és nem is valószínű, hogy 2021. december 31-ig teljesíteni tudják. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való akadálytalan hozzáférésének biztosítása érdekében helyénvaló engedélyezni a farmakovigilanciáért felelős képesített személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli más részeiben legyen letelepedve.

(14) A ciprusi és máltai gyógyszerhiány elkerülése érdekében lehetővé kell tenni Ciprus és Málta illetékes hatóságai számára, hogy népegészségügyi okokból és bizonyos időtartamra a 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján olyan forgalombahozatali engedélyeket adhassanak ki, tartsanak fenn és hosszabbítsanak meg, amelyek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeinek illetékes hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedélyeken alapulnak, még akkor is, ha a forgalombahozatali

engedély jogosultja már nincs letelepedve az Unióban, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek. Mivel az uniós jog már nem alkalmazandó az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire, elő kell írni, hogy Ciprus és Málta illetékes hatóságai gondoskodjanak arról, hogy az ilyen engedélyek megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy az uniós piac működése ne kerüljön veszélybe, meg kell határozni az ezen irányelv által bevezetett eltérések alkalmazása szempontjából releváns szabályok fokozott felügyeletére és végrehajtására vonatkozó feltételeket. A Bizottságnak nyomon kell követnie az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben bekövetkező olyan fejleményeket, amelyek hatással lehetnek az ezen irányelv hatálya alá tartozó szabályozási funkciók védelmi szintjére. Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok révén biztosított védelmi szintje, valamint e szabályok hatékony végrehajtása már lényegében nem egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik olyan információval, amely lehetővé tenné annak értékelését, hogy biztosított-e a védelem lényegében egyenértékű szintje, a Bizottságnak konzultációt kell folytatnia az Egyesült Királysággal annak érdekében, hogy kölcsönösen elfogadott megoldást találjon erre a helyzetre. Amennyiben az előírt határidőn belül nem találnak megoldást, a Bizottságot végső eszközként fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az ezen irányelv egy vagy több rendelkezése alkalmazásának felfüggesztésére.

(15) Az átláthatóság biztosítása érdekében Ciprus, Írország, Málta, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak közzé kell tenniük azon termékek jegyzékét, amelyekre alkalmazni kívánják vagy alkalmazták az ezen irányelvben meghatározott eltéréseket. Annak érdekében, hogy az információk könnyen lekérdezhetők legyenek, a jegyzéknek ugyanazokat az információkat kell tartalmaznia, mint amelyek az érintett gyógyszerek betegtájékoztatójában vagy alkalmazási előírásában szerepelnek.

(16) A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) A gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők jogfolytonosságának biztosítása, valamint a ciprusi, máltai, írországi és észak-írországi betegek gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférésének garantálása érdekében ennek az irányelvnek sürgősen hatályba kell lépnie, és a tagállamok által az irányelvnek való megfelelés érdekében elfogadott intézkedéseket visszamenőleges hatállyal, 2022. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

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

„Az első bekezdéstől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Málta, Ciprus és Írország illetékes hatóságai engedélyezik a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, gyártási és behozatali engedély nélküli behozatalát, feltéve, hogy teljesülnek a következő feltételek:

a) a Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba behozott gyógyszereket a (3) bekezdés a) pontjának megfelelően az Unióban, vagy a (3) bekezdés b) pontjában

meghatározott követelményeknek megfelelően az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben gyártásisorozat-felszabadítási igazolással látták el;

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

*2. cikk*

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő 5a. cikkel egészül ki:

„*5a. cikk*

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

a) az érintett gyógyszerre az Egyesült Királyság illetékes hatósága forgalombahozatali engedélyt adott ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire vonatkozóan;

b) az érintett gyógyszert csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem forgalmazzák.

Az ideiglenes engedély maximális érvényességi ideje 6 hónap. A meghatározott érvényességi idő ellenére az ideiglenes engedély megszűnik, ha az érintett gyógyszerre a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy ha a forgalombahozatali engedélyt az említett cikkel összhangban elutasították.”

2. A 8. cikk (2) bekezdése után a szöveg a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

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

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

Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai meghosszabbíthatják a már [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot – e módosító irányelv hatálybalépésének időpontja*] előtt a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára megadott forgalombahozatali engedélyeket.

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

3. A szöveg a következő 18a. cikkel egészül ki:

„*18a. cikk*

(1) A 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdésétől, 17. cikk (2) bekezdésétől és a 18. cikktől eltérve, ha egy vagy több tagállamban és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, vagy ha egy tagállamban már vizsgálat alatt álló vagy már engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, Észak-Írország tekintetében nem kell az Egyesült Királyságra vonatkozó kérelmet benyújtani a 28–39. cikknek megfelelően, feltéve, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt az Észak-Írország tekintetében illetékes egyesült királyságbeli hatóság az uniós jognak megfelelően adja meg, és az említett forgalombahozatali engedély érvényességi ideje alatt biztosított az uniós jognak való megfelelés;

b) az Egyesült Királyság illetékes hatósága által Észak-Írország tekintetében engedélyezett gyógyszereket csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem forgalmazzák őket.

(2) Egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, amelyre Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan már kiadtak forgalombahozatali engedélyt a 28–39. cikknek megfelelően [... előtt, *Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot – e módosító irányelv hatálybalépésének időpontja*], visszavonhatja az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan már engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásból, és a kérdéses gyógyszerre vonatkozóan az (1) bekezdéssel összhangban Észak-Írország tekintetében forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.”

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

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

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

b) a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt létesítményt az Egyesült Királyság illetékes hatósága felügyeli, helyszíni ellenőrzések révén is;

c) amennyiben a gyártási tétel felszabadítását az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett képesített személy végzi, a gyártási engedély jogosultja kijelenti, hogy nem áll rendelkezésére olyan képesített személy, aki ... [Kiadóhivatal: *Kérjük, illesszék be e módosító irányelv hatálybalépésének időpontját*]-án/-én telephellyel rendelkezett az Unióban.”

5. A 40. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) „E cikk (1) bekezdésétől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai engedélyezik a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, a 77. cikk (1) bekezdésében említett, nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkező olyan gazdasági szereplők általi behozatalát, amelyek nem rendelkeznek gyártási és behozatali engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek a következő feltételek:

a) a gyógyszereket az 51. cikk (3) bekezdésének megfelelően minőség-ellenőrzési vizsgálatnak vetették alá az Unióban, vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 20. cikk b) pontjának megfelelően;

b) a gyógyszerek tekintetében egy képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésének megfelelően az Unióban elvégezte a gyártási tételek felszabadítását, vagy Ciprus, Írország, Málta és – Észak-Írország tekintetében – az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által engedélyezett gyógyszerek esetében egy képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésében előírtakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben elvégezte a gyártási tételek felszabadítását;

c) az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós joggal összhangban valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság, vagy az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága adta ki az uniós jognak megfelelően;

d) a gyógyszereket csak abban a tagállamban bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, amelybe a gyógyszereket behozzák, vagy – amennyiben azokat Észak-Írországba importálják – csak az észak-írországi betegek vagy végső fogyasztók számára teszik elérhetővé;

e) a gyógyszereken fel vannak tüntetve az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek.

A 80. cikk első albekezdésének b) pontja nem alkalmazandó az első albekezdésben megállapított feltételeknek megfelelő behozatalra.”

6. A 40. cikk a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A valamely tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportált és ezt követően Észak-Írországba, illetve 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba vagy Máltára importált gyógyszertételek esetében az

51. cikk (1) bekezdésének első és második albekezdésében említett, behozatalkor végzett ellenőrzésekre nincs szükség, amennyiben ezeket a tételeket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe történő kivitelüket megelőzően valamely tagállamban ilyen ellenőrzésnek vetették alá, és az 51. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett ellenőrzési jelentések kísérik.”

7. A 48. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja meg, az (1) bekezdésben említett képesített személy lakóhelye és működési helye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is lehet. Ez a bekezdés nem alkalmazandó azokra a helyzetekre, amikor a gyártási engedély jogosultjának már rendelkezésére áll egy, az Unióban [*Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az ezen módosító irányelv hatálybalépésének időpontját*]-án/-én letelepedett képesített személy.”

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

„A második albekezdéstől eltérve, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja meg, az első albekezdés a) pontjában említett képesített személy lakóhelye és működési helye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is lehet. Ez az albekezdés nem alkalmazandó akkor, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultjának már rendelkezésére áll egy, az Unióban [*Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az ezen módosító irányelv hatálybalépésének időpontját*]-án/-én letelepedett képesített személy.”

9. A szöveg a következő 111c. cikkel egészül ki:

„*111c. cikk*

(1) A Bizottság folyamatosan figyelemmel kíséri az Egyesült Királyságban bekövetkezett azon fejleményeket, amelyek befolyásolhatják a 8. cikk (2a) bekezdésében, a 8. cikk (2b) bekezdésében, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) bekezdésében, a 40. cikk (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, az 104. cikk (3) bekezdésében és a 126c. cikkben említett szabályozási funkciók védelmi szintjét, különös tekintettel az alábbi elemekre:

a) a forgalombahozatali engedélyek megadására, a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségeire, a gyártási engedélyek megadására, a gyártási engedély jogosultjának kötelezettségeire, a képesített személyre és kötelezettségeire, a minőség-ellenőrzésre, a gyártási tételek felszabadítására és a farmakovigilanciára vonatkozóan az Egyesült Királyság jogában meghatározott szabályok;

b) biztosítják-e területükön az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az a) pontban említett szabályok hatékony végrehajtását, többek között a területükön található forgalombahozatali engedélyek jogosultjainál, a gyártási engedélyek jogosultjainál és a nagykereskedelmi forgalmazóknál végzett vizsgálatok és auditok, valamint a telephelyeiken az a) pontban említett szabályozási funkciók gyakorlása tekintetében végzett helyszíni ellenőrzések révén.

(2) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására

vonatkozó szabályok révén biztosított védelmi szintje, valamint e szabályok hatékony végrehajtása már lényegében nem egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik elegendő információval annak megállapításához, hogy az Egyesült Királyság a népegészség védelmének lényegében azonos szintjét garantálja-e, a Bizottság erről a megállapításról és annak részletes indokairól írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.

Az írásbeli értesítést követő hat hónapos időszakban a Bizottság konzultációkat kezd az Egyesült Királysággal az első albekezdés szerinti írásbeli értesítésre okot adó helyzet orvoslása céljából. Kellően indokolt esetekben a Bizottság ezt a határidőt 3 hónappal meghosszabbíthatja.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés első albekezdése szerinti írásbeli értesítésre okot adó helyzetet a (2) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza az (1) bekezdésben említett rendelkezések közül azokat, amelyek alkalmazását fel kell függeszteni.

(4) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadtak el, az (1) bekezdés első mondatában említett, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések a felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján hatályukat vesztik.

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

(6) A (3) és (5) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazásra a 121a. cikk (3)–(6) bekezdése alkalmazandó.

10. A szöveg a következő 126c. cikkel egészül ki:

*126c. cikk*

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

Ciprus és Málta illetékes hatóságai fenntarthatják vagy 2024. december 31-ig meghosszabbíthatják a 126a. cikk alapján [*e módosító irányelv hatálybalépésének időpontja*] előtt kiadott azon forgalombahozatali engedélyeket, amelyek engedélyezik az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben engedélyezett gyógyszer nemzeti piacukon történő forgalomba hozatalát.

Az első és második albekezdés alapján megadott, meghosszabbított vagy fenntartott engedélyek 2026. december 31. után már nem érvényesek.

(2) A 8. cikk (2) bekezdésétől eltérve Málta és Ciprus illetékes hatóságai az (1) bekezdésben említettek szerint forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára.

(3) Amennyiben Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai megadják vagy meghosszabbítják az (1) bekezdésben említett forgalombahozatali engedélyt, biztosítaniuk kell a 2001/83/EK irányelv és az ezen irányelv követelményeinek való megfelelést.

(4) A forgalombahozatali engedély (1) bekezdés szerinti megadása előtt Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai:

a) értesítik a forgalombahozatali engedély jogosultját az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására vagy a forgalombahozatali engedély e cikk szerinti meghosszabbítására irányuló javaslatról;

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

11. Az irányelv a következő 127c. és 127d. cikkel egészül ki:

*„127c. cikk*

A 8. cikk (2a) bekezdésében, a 8. cikk (2b) bekezdésében, a 18a. cikkben, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) bekezdésében, a 40. cikk (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, a 104. cikk (3a) bekezdésében és a 126c. cikkben meghatározott eltérések nem érintik a forgalombahozatali engedély jogosultjának a Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszer minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának biztosítására vonatkozó, a 2001/83/EK irányelvben meghatározott kötelezettségeit.

*127d. cikk*

(1) Ciprus, Írország, Málta és – Észak-Írország tekintetében – az Egyesült Királyság illetékes hatóságai [*az ezen irányelv hatálybalépését 30 nappal követő időpont*]-ig összeállítják, bejelentik a Bizottságnak és közzéteszik honlapjuk azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan az ezen irányelvben megahátorozott eltéréseket alkalmazták vagy szándékoznak alkalmazni.

(2) Ciprus, Írország, Málta és – Észak-Írország tekintetében – az Egyesült Királyság illetékes hatóságai biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett jegyzéket független módon, legalább hathavonta frissítsék és kezeljék.”

*3. cikk*

(1) A tagállamok legkésőbb [2022. június 30-ig] elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2022. január 1-jétől alkalmazzák.

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

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

*4. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

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