

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)

FELELŐSÉGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

Ennek az iránymutatásokat tartalmazó közleménynek az a célja, hogy megkönnyítse az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazását a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően; e célból ismerteti, hogy a Bizottság hogyan fogja alkalmazni a 2001/82/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv, a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet rendelkezéseit e sajátos helyzetre. Jóllehet ez a közlemény segítséget kíván nyújtani a hatóságoknak és a gazdasági szereplőknek, csak az Európai Unió Bírósága rendelkezik hatáskörrel az uniós jogszabályok hitelt érdemlő értelmezésére.

(Ez a szöveg a OJ C 447, 23.12.2020, p. 10, –15. oldalán közzétett C(2020) 9264 jelzetű szöveg helyébe lép.)

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett. ⁽¹⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás ⁽²⁾ 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban ⁽³⁾. Ez magában foglalja az Unió gyógyszerészeti vívmányait is, különösen a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾, az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet ⁽⁶⁾ és a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ 13. cikkét, amelyek e közlemény szempontjából relevánsak.

Az átmeneti időszak végétől az uniós jog nem lesz alkalmazandó az Egyesült Királyságra. Az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazásának kezdőnapjától ugyanakkor bizonyos uniós jogszabályok (köztük a fent említettek) és az azok végrehajtására, módosítására és felváltására irányuló intézkedések a szóban forgó jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének és 2. melléklete 20. pontjának megfelelően alkalmazandóvá válnak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.

A gyakorlatban ez különösen a következőket jelenti:

- az Észak-Írországra forgalomba hozott (a fent említett jogszabályok hatálya alá tartozó) gyógyszereknek, illetve gyógyászati készítményeknek (a továbbiakban: gyógyszerek) meg kell felelniük az uniós jogban meghatározott szabályozási követelményeknek (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének a jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel),
- a gyógyszereknek az EU-ban vagy Észak-Írországra érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük, amelynek jogosultja az EU-ban vagy Észak-Írországra található,
- a Nagy-Britanniából Észak-Írországra vagy az Unióba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében behozatalnak minősül,
- az Unióból vagy Észak-Írországból az Egyesült Királyság bármely más részébe (Nagy-Britanniába) vagy bármely más harmadik országba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében kivitelnek minősül,
- az Egyesült Királyság hatóságai által kiadott engedélyek elvben nem érvényesek az uniós jog értelmében, és kizárólag akkor ismerhetők el Észak-Írországra, ha az alkalmazandó uniós joggal összhangban fogadták el őket (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikkének (3) bekezdésével),

⁽¹⁾ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

⁽²⁾ Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

⁽³⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. 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⁾ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

⁽⁷⁾ 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.).

- a gyógyszerellátás bármely olyan lépése, amelyet az Unióban kell elvégezni annak érdekében, hogy a gyógyszereket az uniós joggal összhangban forgalomba lehessen hozni (pl. a gyártási tételek felszabadítása), az uniós jog (területi) hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországban kell, hogy végbemenjen, és Nagy-Britanniában kizárólag a harmadik országokban végezhető tevékenységekre kerülhet sor.

A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség 2017 óta aktívan terjeszt minden releváns információt annak érdekében, hogy felhívja az összes érdekelt fél figyelmét az Egyesült Királyság kilépésének hatásaira, és figyelmeztesse őket arra, hogy időben, az átmeneti időszak lejártá előtt alkalmazkodniuk kell azokhoz. A szükséges változtatásokat a klinikai vizsgálatok ⁽⁸⁾ esetében az utoljára 2020. május 7-én módosított és közzétett, a gyógyszerek ⁽⁹⁾ esetében pedig az utoljára 2020. március 13-án módosított és közzétett brexitfelkészülési közlemény ismertette.

Mindazonáltal bizonyos, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodó piacoknak (Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország) ⁽¹⁰⁾ több időre lehet szükségük ellátási láncuk átalakításához és az átmeneti időszak lejártának figyelembevételéhez. Ebben az összefüggésben döntő fontosságú, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányok végrehajtása és érvényesítése oly módon történjen, hogy egyrészt elkerülhető legyen a gyógyszerhiány, másrészt biztosított legyen a közegészség uniós jog által előírt magas szintű védelme.

A Bizottság a fent említett, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacok esetében a következő (lejjebb kifejtett) fő kihívásokat azonosította az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való megfelelés tekintetében:

1. a gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya;
2. a minőség-ellenőrzési vizsgálatok (tételvizsgálatok) elvégzésével kapcsolatos nehézségek;
3. a 2001/83/EK irányelvben és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben rögzített, egyedi azonosító elhelyezésére és ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseknek való megfeleléssel kapcsolatos nehézségek.

Felismerve ezeket a kihívásokat, és figyelembe véve a Covid19-világjárvánnyal összefüggő rendkívüli körülményeket, a Bizottság tudomásul veszi az Unióban és az Egyesült Királyságban működő, magán- és közszférabeli érdekelt felek arra vonatkozó kérését, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való teljes körű megfeleléshez több idő álljon rendelkezésükre.

1. A gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya

A. Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények

A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdése és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (3) bekezdése szerint bárki, aki harmadik országokból származó gyógyszereket hoz forgalomba az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországban), az uniós jog értelmében importőrnek minősül, ezért az importőr székhelye szerinti tagállam vagy – Észak-Írországban letelepedett importőrök esetében – az Észak-Írország tekintetében eljáró Egyesült Királyság által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 41. és 42. cikkének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 45. és 46. cikkének megfelelően kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkeznie. Az ilyen gyártási engedély kiállításának feltételei közé tartozik többek között egy megfelelően képzett személy rendelkezésre állása az Unióban vagy Észak-Írországban, a gyártó/importőr ellenőrzése és a helyes gyártási gyakorlatoknak való megfelelése.

A 2001/83/EK irányelv 118. cikke és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontja szerint az uniós gyógyszerészeti vívmányokat alkalmazó illetékes hatóságok kötelesek felfüggeszteni vagy visszavonni egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, ha az engedély jogosultja nem rendelkezik érvényes gyártási engedéllyel, vagy ha az ilyen gyártási engedély megszerzéséhez szükséges feltételek valamelyikének nem felel meg.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽⁹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹⁰⁾ A közlemény azért emeli ki ezeket a tagállamokat, mert hagyományosan az Egyesült Királyság gyógyszerpiacától függenek, továbbá mert gyógyszerimportjuk jelentős része az Egyesült Királyságból származik.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a világválság miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnak.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai engedélyeznék, hogy olyan nagykereskedők is importálhassanak gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/83/EK irányelv 40. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkében előírt gyártási engedéllyel; továbbá nem függesztenék fel, illetve vonják vissza e gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét a 2001/83/EK irányelv 118. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontjában előírtak szerint, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós jognak megfelelően forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszereket vagy az Unióban – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 51. cikke (3) bekezdésének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően –, vagy pedig Nagy-Britanniában – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 20. cikke b) pontjának, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 24b. cikkének megfelelően – minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak ⁽¹¹⁾) vetették alá (lásd e közlemény 2. szakaszát),
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós joggal összhangban forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszerek tekintetében az Unióban egy megfelelően képzett személy vagy az Egyesült Királyságban egy megfelelően képzett személy az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva elvégezte a gyártási tételek felszabadítását, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének egyenértékű szintjét,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországban) forgalomba hozó gazdasági szereplő rendelkezik az átmeneti időszak vége előtt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelv 77. cikke (1) bekezdésének és/vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a 2001/82/EK irányelv 65. cikke (1) bekezdésének megfelelően kiállított forgalmazási engedéllyel,
- az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós jog alapján és azzal összhangban egy uniós tagállam illetékes hatósága, a Bizottság, vagy az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adta ki,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/83/EK irányelv 41. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 45. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy e nagykereskedelmi forgalmazók szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képzett személyekkel az Unióban.

B. Vizsgálati gyógyszerek

A 2001/20/EK irányelv 13. cikke szerint a harmadik országokból származó vizsgálati gyógyszereknek az uniós joggal összhangban történő forgalomba hozatalához az importőrnek gyártási engedéllyel is rendelkeznie kell. Az átmeneti időszak végét követően Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország esetében ez a vizsgálati gyógyszerek Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő szállítására is vonatkozik. A gyártási engedélyekre vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv

⁽¹¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az említett rendelkezések szerint a harmadik országból érkező gyógyszerek esetében, függetlenül attól, hogy azokat az Unióban gyártották-e, az összes behozott gyártási tételnek valamelyik tagállamban teljes körű minőséglemezésen, legalább a hatóanyagok tekintetében mennyiségi elemzésen, valamint az összes többi, a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelő gyógyszer minőségének biztosításához szükséges vizsgálaton és ellenőrzésen kell keresztülmennie.

41. cikke és a 2001/82/EK irányelv 44. cikke szerinti követelményekhez hasonlóan a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdése is előírja, hogy a gyártási engedély birtokosának állandó jelleggel és folyamatosan rendelkezésre kell, hogy álljon legalább egy képzett szakember az uniós jog hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországban.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a világjárvány miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnák a vizsgálati gyógyszerek tekintetében.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai engedélyeznék, hogy olyan klinikai vizsgálati helyszínek vagy szponzorok is importálhassanak vizsgálati gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében előírt gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül szállított és az uniós jog szerinti felhasználásra engedélyezett (azaz az EU-ba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszerek sorozatait vagy az Unióban a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően, vagy Nagy-Britanniában a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően felszabadították,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszereket importáló gazdasági szereplők által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy e gazdasági szereplők szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képzett személyekkel az Unióban.

2. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tételvizsgálata

A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az Unióban a gyártási tételek felszabadítására létesített helyszín meglétének követelménye az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerek minőségének biztosítására szolgáló uniós rendszer egyik alappillére. A minőség-ellenőrzési vizsgálat tekintetében állhatnak azonban fenn olyan, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjain kívül álló objektív okok, amelyek megakadályozhatják őket abban, hogy időben, az átmeneti időszak végéig elvégeztessék az ilyen vizsgálati tevékenységeket az Unióban vagy Észak-Írországban.

Ezekben az esetekben a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket Cipruson, Írországban, Máltán vagy Észak-Írországban forgalomba hozó importőrök, illetve a fenti 1. szakaszban leírt, ilyen gyógyszereket ezeken a piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket Nagy-Britanniában végeztessenek el. Figyelembe véve az e közleményben ismertetett rendkívüli körülményeket, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” akkor áll fenn, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az érintett gyógyszer minden egyes tételének felszabadítását megfelelően képzett személy végezte el egy, az EU-ban található helyszínen, vagy megfelelően képzett személy végezte el egy, az Egyesült Királyságban található helyszínen az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva – ezáltal biztosítva az emberi, illetve az állategészség védelmének egyenértékű szintjét – a fenti 1. szakasz szerinti esetekben,
- a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt létesítményt az illetékes hatóság felügyeli, ami helyszíni ellenőrzéseket is magában foglal. Kimutatható előrelépés történt a minőség-ellenőrzési vizsgálati helyszínek az Unióba vagy Észak-Írországba történő áttelepítése terén. A tételvizsgálat helyszínét az átmeneti időszak végét követő tizenkét hónapon belül, legkésőbb 2021. december 31-ig létre kell hozni.

Annak érdekében, hogy élhessenek a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontjában az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan meghatározott eltéréssel, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesíteniük kell az adott termék forgalombahozatali engedélyét megadó illetékes hatóságot (Ciprus, Írország, Málta vagy Észak-Írország), kifejtve, hogy teljesülnek – valamint hogy véleményük szerint miért teljesülnek – a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” fennállásának fent említett kritériumai. Az Észak-Írországban forgalomba hozandó emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében az MHRA és a VMD az illetékes hatóság. A központilag engedélyezett termékek esetében a vállalatoknak kapcsolatba kell lépniük az Európai Gyógyszerügynökséggel.

Minden ilyen értesítést indokolatlan késedelem nélkül be kell nyújtani, és azt a hatóságoknak az átmeneti időszak végét követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2021. január 30-áig meg kell kapniuk.

3. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának elhelyezésére vonatkozó követelmények

Mivel az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandóvá teszi a 2001/83/EK irányelvet annak jelenlegi változatában, a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 54a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott biztonsági elemek (nevezetesen a hamisítás elleni eszköz és az egyedi azonosító) az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében is alkalmazandók. Ezen uniós jogszabály Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban történő alkalmazásának sérelme nélkül a gyógyszereknek az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén történő forgalomba hozatala esetében nem szükséges az uniós jogban meghatározott ilyen biztonsági elemek – például az egyedi azonosító – használata.

Ez azt jelenti, hogy 2021. január 1-jétől a Nagy-Britanniába szánt gyógyszer-csomagokat el kell különíteni a Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szánt csomagoktól, még akkor is, ha a szállítási útvonal áthalad Nagy-Britannián. Az Unióban forgalomba hozott gyógyszerekhez hasonlóan a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi csomagok adatait is fel kell tölteni az európai központi adatbázisba vagy az érintett területek adattároló rendszereibe, azoknak a csomagoknak az adatait azonban nem, amelyek végső rendeltetési helye az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén (Nagy-Britanniában) található.

Az Unióból bármely harmadik országba – például az Egyesült Királyságba – exportált csomagok tekintetében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikke arra kötelezi a gyógyszereket exportáló gazdasági szereplőket, hogy minden olyan egyedi azonosítót deaktiváljanak, amelyet a kivétel előtt helyeztek el a csomagon.

Amennyiben a gyógyszereket Nagy-Britannián keresztül Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szállítják, főszabály szerint a gyártási engedéllyel rendelkező importőr feladata lenne, hogy a szóban forgó gyógyszereken forgalomba hozatalkor új egyedi azonosítót helyezzen el (vö. az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 4. cikkével). Mindazonáltal jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban egyetlen olyan importőr sem rendelkezik gyártási engedéllyel, amely képes lenne eleget tenni az uniós jogban előírt azon kötelezettségnek, hogy 2021. január 1-jétől új egyedi azonosítót helyezzen el a gyógyszereken, vagyis a megfelelés gyakorlatilag lehetetlen lenne. Ugyanakkor a közegészség magas szintű védelmének biztosítása és a hamisított gyógyszerek Unión belüli jelenlétének megelőzése érdekében meg kell akadályozni, hogy a biztonsági elemekkel nem rendelkező gyógyszerek forgalomba kerüljenek az uniós piacon.

A Bizottság ezért e helyzet kezelése érdekében módosítani kívánja az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkét.

Az (uniós piacon forgalomba hozott, Nagy-Britanniába exportált, majd Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra importált) gyógyszereknek az Unióból Nagy-Britanniába történő kiviteléért felelős gazdasági szereplők ezután már nem lennének kötelesek az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkének megfelelően deaktiválni az egyedi azonosítót.

E megközelítés alapján Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai a következő feltételek teljesülése esetén engedélyeznék a nem deaktivált egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek Nagy-Britanniából történő behozatalát:

- az Unióban letelepedett nagykereskedelmi forgalmazó vagy a forgalombahozatali engedély Unióban letelepedett jogosultja, amely a gyógyszer Egyesült Királyságba történő kiviteléért felelős, ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben,

- a terméket Észak-Írországra, Írországra, Ciprusra vagy Máltára importáló nagykereskedelmi forgalmazó ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havonta jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a 2001/83/EK irányelv és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti, az egyedi azonosító elhelyezésére vonatkozó kötelezettségek teljesítése terén elért előrehaladásról.
