



Brüsszel, 2020. május 7.
REV1 – a 2018. szeptember 6-i
közlemény helyébe lép

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS A KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország”¹ lett. A kilépésről rendelkező megállapodás² 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő³. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban⁴.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezetet létrehozó megállapodásról. Nem biztos azonban, hogy az átmeneti időszak végéig létrejön és hatályba lép egy ilyen megállapodás. Mindenesetre egy ilyen megállapodás a piacra jutás feltételei tekintetében nagyon eltérő viszonyt teremtene, mint amelynek keretében az Egyesült Királyság a belső piacon⁵, az EU vámuniójában, valamint a hea (hozzáadottérték-adó) és a jövedéki adó területén részt vesz.

Ezért valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetjük az átmeneti időszak lejárta után irányadó jogi helyzetre (lásd alább az A. részt). Ez a közlemény a kilépésről rendelkező megállapodásnak a kilépéssel kapcsolatos egyes releváns rendelkezéseit (lásd alább a B. részt), valamint az átmeneti időszak lejárta után Észak-Írországból alkalmazandó szabályokat (lásd alább a C. részt) is kifejti.

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 Az átmeneti időszak – 2020. július 1-je előtt – egy alkalommal, legfeljebb 1 vagy 2 évvel meghosszabbítható (a kilépésről rendelkező megállapodás 132. cikkének (1) bekezdése). Az Egyesült Királyság kormánya mindaddig kizárta a meghosszabbítást.

⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁵ Nevezetesen a szabadkereskedelmi megállapodás nem tartalmaz olyan belső piaci elveket (az áruk és a szolgáltatások területén), mint a kölcsönös elismerés, a származási ország elve és a harmonizáció. A szabadkereskedelmi megállapodás emellett nem szünteti meg – többek között az áruk származására és alapanyagaira vonatkozó – vámalakosságokat és vámellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

Tanács az érdekelt felek részére:

Az ebben a közleményben ismertetett következmények kezelése érdekében a klinikai vizsgálatok megbízói számára különösen ajánlott, hogy:

- gondoskodjanak arról, hogy a megbízó vagy a jogi képviselő letelepedett legyen az EU-ban; és
- a behozatali követelményekre figyelemmel igazítsák ki az értékesítési láncokat.

Figyelem:

Ez a közlemény nem foglalkozik az alábbi kérdésekkel:

- a vizsgálati gyógyszerektől eltérő gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályok;
- a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós szabályok.

E kérdésekkel más készülő vagy már közzétett közlemények foglalkoznak⁶.

A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁNI JOGI HELYZET

Az átmeneti időszak lejárta után a klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós szabályok, különösen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ rendelkezései többé nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra⁸. Ez különösen az alábbi következményekkel⁹ jár:

1. VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREKKEL VALÓ ELLÁTÁS

A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint a vizsgálati gyógyszerek EU-ba történő behozatala engedélyhez kötött. Ez az engedély akkor is szükséges, ha a harmadik országban csak a gyártás egy részére (például a vak vizsgálatok céljára végzett csomagolásra vagy újracsomagolásra) kerül sor. A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy legalább egy, az EU területén található

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_hu

⁷ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁸ A 2001/20/EK irányelv egyes részeinek Észak-Írországra való alkalmazhatóságával kapcsolatban lásd e közlemény C. részét.

⁹ A 2001/20/EK irányelvet hatályon kívül fogja helyezni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.). Tekintettel azonban az említett rendelet 99. cikkében meghatározott határidőkre, a rendelet nem alkalmazandó az átmeneti időszak lejárta előtt.

képesített személynek állandó jelleggel és folyamatosan az engedély jogosultjának a rendelkezésére kell állnia. A képesített személy felelős annak biztosításáért, hogy a klinikai vizsgálatban használni kívánt vizsgálati gyógyszer minden gyártási tételét az EU-ban megállapítottakkal legalább egyenértékű, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó szabványoknak megfelelően gyártottak és ellenőriztek, valamint hogy minden gyártási tételt a klinikai vizsgálati engedély alapján ellenőriztek (a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének b) pontja). A harmadik országban engedélyezett összehasonlító vizsgálati gyógyszerek tekintetében a képesített személy felelős – bizonyos kivételekkel – annak biztosításáért, hogy minden egyes gyártási tétel átesett a minősége igazolásához szükséges megfelelő elemzéseken, vizsgálatokon, illetve ellenőrzéseken (a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének c) pontja). Az újbóli vizsgálat (analitikai ellenőrzés) EU-ban való lefolytatása nem kötelező, ha a harmadik országban azt már elvégezték (a 2003/94/EK bizottsági irányelv¹⁰ 11. cikke (2) bekezdésének második albekezdése).

Az átmeneti időszak lejártá után ezek a szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságból az EU-ba behozott vizsgálati gyógyszerekre.

2. LETELEPEDÉSI KÖVETELMÉNYEK

2.1. Megbízó vagy jogi képviselő

A 2001/20/EK irányelv 19. cikke szerint a klinikai vizsgálat megbízójának, illetve annak jogi képviselőjének az Unióban bejegyzettnek (letelepedettnek) kell lennie. Az átmeneti időszak lejártá után az Egyesült Királyságban székhellyel (telephellyel) rendelkező és az EU-ban klinikai vizsgálatot végző megbízóknak gondoskodniuk kell arról, hogy egy megbízó vagy jogi képviselő az EU területén legyen bejegyezve (letelepedve). A megbízó vagy a megbízó jogi képviselőjének megváltozása jellemzően lényeges módosítás¹¹, amelyről a 2001/20/EK irányelv 10. cikkének a) pontjában meghatározott eljárással összhangban értesíteni kell az illetékes hatóságot, illetve tájékoztatni kell az etikai bizottságot.

2.2. Képesített személy

A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdése szerint a képesített személynek az Unióban bejegyzettnek (letelepedettnek) kell lennie (v. ö. e közlemény 1. szakaszával).

¹⁰ A Bizottság 2003/94/EK irányelve (2003. október 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22. o.).

¹¹ Lásd: A Bizottság közleménye – Részletes útmutatás az illetékes hatóságnak benyújtott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok engedélyezési kérelméről, a lényeges módosítások bejelentéséről, illetve a vizsgálat befejezésének bejelentéséről (CT-1) (HL C 82., 2010.3.30., 1. o.), 123. a) pont.

3. KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSA

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós jogszabályok rendelkezései¹² előírják a klinikai vizsgálatokra vonatkozó bizonyos információk továbbítását a klinikai vizsgálatok uniós EudraCT adatbázisába.

A vizsgálati tervekkel kapcsolatos információk tekintetében a kifejezetten az Egyesült Királyságra vonatkozó vizsgálati információkat az átmeneti időszak lejárta után már nem kell benyújtani az EudraCT-hez, kivéve, ha a vizsgálat egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv részét képezi, és az Egyesült Királyság az egyetlen olyan ország, amelyben a vizsgálati tervet benyújtották.

Az eredményekhez kapcsolódó információk esetében az Egyesült Királyságban végzett és az átmeneti időszak lejárta előtt befejezett klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani az EudraCT-hez, ha ezen eredmények bejelentése az átmeneti időszak lejárta előtt esedékes. A kizárólag az Egyesült Királyságban végzett klinikai vizsgálatok eredményeit, valamint az olyan több országra kiterjedő vizsgálatok eredményeit, ahol az Egyesült Királyság volt az egyetlen olyan EU-tagállam, ahol a klinikai vizsgálatot végezték, az átmeneti időszak lejárta után is be kell nyújtani az EudraCT-hez, amennyiben ez nem uniós vizsgálatok esetében szükséges (azaz ha a vizsgálat egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv részét képezi vagy az 1901/2006/EK rendelet 46. cikkének hatálya alá tartozik).

B. A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSEL KAPCSOLATOS RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI

A kilépésről rendelkező megállapodás 41. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy bármely olyan meglévő és egyedileg azonosítható áru, amelyet az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban jogszerűen hoztak forgalomba az átmeneti időszak lejárta előtt, az EU vagy az Egyesült Királyság piacán tovább forgalmazható, és a végfelhasználóhoz történő eljutásig szabadon mozoghat e két piac között.

Az erre a rendelkezésre hivatkozó gazdasági szereplő köteles bármilyen releváns dokumentum alapján bizonyítani, hogy az árut az átmeneti időszak lejárta előtt hozták forgalomba az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban¹³.

Az említett rendelkezés alkalmazásában „forgalomba hozatal”: valamely áru kereskedelmi tevékenység keretében első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása a piacon értékesítés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ellenérték fejében, vagy ingyenesen¹⁴. „Áru rendelkezésre bocsátása forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából”: „amikor valamely meglévő és egyedileg azonosítható áru a gyártási szakaszt

¹² V.ö. a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) 41. és 46. cikkével, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.) 57. cikkével, valamint az EudraLex 10. kötetében közzétett végrehajtási iránymutatásokkal (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_hu).

¹³ A kilépésről rendelkező megállapodás 42. cikke.

¹⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének a) és b) pontja.

követően két vagy több jogi vagy természetes személy közötti, a szóban forgó áru tulajdonjogának, a tulajdonjogból fakadó egyéb jognak vagy az áru birtoklásának átruházására irányuló írásbeli vagy szóbeli megállapodás, vagy ilyen megállapodás megkötésére irányuló, jogi vagy természetes személy vagy személyek részére tett ajánlat tárgyát képezi”¹⁵.

Példa: A vizsgálati gyógyszerek címkéjén fel kell tüntetni a megbízó nevét, címét és telefonszámát¹⁶. Az Egyesült Királyságban működő gyártók által az Egyesült Királyságban működő nagykereskedőknek az átmeneti időszak lejártá előtt szállított és az Egyesült Királyságban működő megbízó adataival címkézett egyedi vizsgálati gyógyszereket továbbra is be lehet szállítani az EU-ba anélkül, hogy új megbízói adatokat kellene feltüntetni a címkén.

C. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK

Az átmeneti időszak lejártá után az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazandó¹⁷. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvhöz az Észak-írországi Nemzetgyűlésnek időről-időre egyetértését kell adnia, az első alkalmazási időszak az átmeneti időszak lejártát követő négy évig tart¹⁸.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós jogi rendelkezéseket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandóvá tesz. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben az EU és az Egyesült Királyság arról is megállapodott, hogy azokban az esetekben, amikor Észak-Írország tekintetében uniós szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, az EU úgy kezeli Észak-Írországot, mintha tagállam lenne¹⁹.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv úgy rendelkezik, hogy a 2001/20/EK irányelv 13. cikke Észak-Írország tekintetében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban²⁰.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- a vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó uniós szabályok alkalmazandók Észak-Írországban;
- az Észak-Írországban gyártott és az EU-ba szállított vizsgálati gyógyszerek nem tekintendők importált vizsgálati gyógyszernek;

¹⁵ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének c) pontja.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

¹⁸ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

¹⁹ A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, összefüggésben az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével.

²⁰ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 20. szakasza.

- a Nagy-Britanniából Észak-Írországra szállított vizsgálati gyógyszerek importált vizsgálati gyógyszernek tekintendők (lásd e közlemény A. szakaszát);
- a képesített személy lehet Észak-Írországra letelepedett (lásd e közlemény A.2.2. szakaszát).

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban kizárja annak lehetőségét, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében

- részt vegyen az Unió döntéshozatalában és döntéshozatali eljárásaiban²¹;
- a származási ország elvére vagy a kölcsönös elismerés elvére hivatkozzon²².

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében hivatalosan felszabadított tételeket az EU nem ismeri el²³.

A Bizottságnak a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos weboldala (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_hu) általános tájékoztatást nyújt. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság

²¹ Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

²² Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének első albekezdése.

²³ Az észak-írországi székhelyű importőr/gyártó képesített személye által végzett tételfelszabadítást azonban elismerik az EU-ban (az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének hatodik albekezdése).