



Brüsszel, 2018. szeptember 6.

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

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

Az Egyesült Királyság 2017. március 29-én az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkének megfelelően bejelentette az Unióból való kilépésre vonatkozó szándékát. Ez azt jelenti, hogy az elsődleges és a másodlagos uniós jogszabályok 2019. március 30-án közép-európai idő szerint 00:00 órától („a kilépés időpontja”) kezdődően nem alkalmazandók többé az Egyesült Királyságra, kivéve, ha a kilépésről rendelkező, megerősített megállapodás¹ eltérő időpontot határoz meg. Az Egyesült Királyság ezt követően „harmadik ország”² lesz.

A kilépésre való felkészülés nemcsak az EU és a nemzeti hatóságok ügye, hanem a magánfeleket is érinti.

A – különösen a kilépésről rendelkező esetleges megállapodás tartalmával kapcsolatos – jelentős bizonytalanságokra tekintettel a klinikai vizsgálatokat végző vagy ilyeneket tervező megbízókat (mind a tudományos kutatókat, mind a gyógyszeripari vállalatokat), valamint a vizsgálokat és a klinikai vizsgálatok előkészítésében és lefolytatásában részt vevő más személyeket emlékeztetjük azokra a jogi következményekre, amelyeket figyelembe kell venni akkor, amikor az Egyesült Királyság harmadik országgá válik.

A kilépésről rendelkező esetleges megállapodásban foglalt bármely átmeneti intézkedésre is figyelemmel a kilépés időpontjától kezdődően 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 irányelv³ rendelkezései nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra. Ez különösen az alábbi következményekkel⁴ jár:

¹ Az Egyesült Királysággal folyamatban vannak a kilépésről rendelkező megállapodásra irányuló tárgyalások.

² A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

³ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁴ 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 a kilépés időpontja előtt.

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 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 irányelv⁵ 11. cikke (2) bekezdésének második albekezdése).

A kilépés időpontjától kezdődően ezek a szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságból az EU-ba behozott vizsgálati gyógyszerekre.

2. A MEGBÍZÓRA VAGY A JOGI KÉPVISELŐRE VONATKOZÓ LETELEPEDÉSI KÖVETELMÉNYEK

A 2001/20/EK irányelv 19. cikke szerint a klinikai vizsgálat megbízójának, illetve annak jogi képviselőjének az Unióban bejegyzettnek (letelepedettnek) kell lennie. A kilépés időpontjától az Egyesült Királyságban székhellyel (telephellyel) rendelkező és az EU-27 tagállamaiban klinikai vizsgálatot végző megbízóknak gondoskodniuk kell arról, hogy egy megbízó vagy jogi képviselő az EU-27 tagállamai területén legyen bejegyezve (letelepedve). A megbízó vagy a megbízó jogi képviselőjének megváltozása jellemzően lényeges módosítás, amelyről a 2001/20/EK irányelv⁶ 10. cikkének a) pontjában meghatározott eljárással összhangban értesíteni kell az illetékes hatóságot, illetve tájékoztatni kell az etikai bizottságot.

⁵ 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.).

⁶ 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 jogszabályok⁷ rendelkezései előírják a klinikai vizsgálatokra vonatkozó bizonyos információk továbbítását a klinikai kísérletek uniós EudraCT adatbázisába.

A vizsgálati tervekkel kapcsolatos információk tekintetében a kifejezetten az Egyesült Királyságra vonatkozó vizsgálati információkat a kilépés időpontjától kezdődően 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 a kilépés időpontja előtt befejezett klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani az EudraCT-hez, ha ezen eredmények bejelentése a kilépés időpontja 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/EGT-tagállam, ahol a klinikai vizsgálatot végezték, a kilépés időpontja után is be kell nyújtani az EudraCT-hez, amennyiben ez nem uniós/EGT-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).

A Bizottságnak a klinikai kísérletekkel 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

⁷ 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).