



**EURÓPAI BIZOTTSÁG**  
EGÉSZSÉGÜGYI ÉS  
ÉLELMISZERBIZTONSÁGI  
FŐIGAZGATÓSÁG



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brüsszel, 2020. március 13.  
REV3 — a 2019. február 1-jei közlemény  
(REV2) és a 2019. február 1-jei  
„Kérdések és válaszok” dokumentum  
(REV4) helyébe lép

## **KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE**

### **AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS AZ EMBERI, ILLETVE ÁLLATGYÓGYÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT, KÖZPONTILAG ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZEREKRE VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK**

#### **Tartalom**

BEVEZETÉS.....	4
A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN IRÁNYADÓ JOGI HELYZET .....	5
1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLLEL ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK .....	5
1.1. A forgalombahozatali engedélyek jogosultja, illetve kérelmezője.....	5
1.2. Referencia-gyógyszer (generikus vagy hibrid kérelem).....	6
1.3. Biohasznosulási vizsgálat.....	6
1.4. A biológiailag hasonló gyógyszerekre (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre) vonatkozó forgalombahozatali engedély (iránti kérelmek).....	7
1.5. Jól megalapozott felhasználás .....	7
1.6. Átfogó forgalombahozatali engedély .....	7
1.7. Kisebb jelentőségű felhasználás Kevésbé jelentős fajok/korlátozott piac (állatgyógyászati készítmények).....	8
1.8. A 2049/2005/EK bizottsági rendelettel (kkv-rendelet) összhangban nyújtott pénzügyi és adminisztratív segítség.....	9
1.9. „Hatályvesztésre vonatkozó rendelkezés”.....	9

1.10.	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) tudományos szakvéleménye az egyesült királysági bejelentett szervezetek által értékelt orvostechnikai eszközökben foglalt kiegészítő gyógyászati anyagokról (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek).....	9
1.11.	Az átmeneti időszak lejártá után folyamatban lévő betérjesztési eljárások.....	10
2.	<b>KÉSZTERMÉKEK ÉS GYÓGYSZERHATÓANYAGOK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA</b> .....	10
2.1.	Behozatali engedélyezés.....	10
2.2.	A gyógyszerek harmadik országokbeli gyártási helyeinek felügyelete .....	11
2.3.	Tételenkénti felszabadítás .....	11
2.4.	Hatósági tételfelszabadítás .....	11
2.5.	Tételellenőrzési protokollok hivatalos értékelése (állatgyógyászati készítmények).....	12
2.6.	A hatóanyagok behozatala (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek).....	13
3.	<b>PÁRHUZAMOS KERESKEDELEM</b> .....	13
3.1.	Gyógyszerek beszerzése az Egyesült Királyságban .....	13
3.2.	A párhuzamos forgalmazásról szóló értesítések.....	13
4.	<b>FARMAKOVIGILANCIA, BELEÉRTVE A FARMAKOVIGILANCIÁÉRT ÉS A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOKÉRT FELELŐS KÉPESÍTETT SZEMÉLYT</b> .....	14
4.1.	A farmakovigilanciáért felelős képesített személy.....	14
4.2.	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek).....	14
4.3.	A farmakovigilanciáért felelős képesített személy távolléte esetén alkalmazandó helyettesítési intézkedések (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek).....	15
4.4.	Az Egyesült Királyságból származó egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések EudraVigilance felé történő adatszolgáltatási követelményei (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek) .....	15
4.5.	Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések .....	16
5.	<b>RITKA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI, HAGYOMÁNYOS NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK (EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK)</b> .....	16
5.1.	Valamely ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja.....	16
5.2.	A ritka betegség gyógyszerévé történő minősítés esetében alkalmazott prevalencia.....	17

5.3.	A hagyományos növényi gyógyszerek hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezése .....	17
6.	AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS/A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA ÉS CÍMKÉZÉS .....	17
6.1.	Az Egyesült Királyságban letelepedett helyi képviselő, akit az Egyesült Királyságtól eltérő tagállamok vonatkozásában is képviselőként jelöltek ki.....	17
6.2.	Az alkalmazási előírásban/a készítmény jellemzőinek összefoglalójában említett, az Egyesült Királyság számára kijelölt helyi képviselő.....	18
6.3.	A több piacra szánt csomagok, ideértve az Egyesült Királyságot is .....	18
7.	BIZTONSÁGI ELEMEEK (EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK) .....	18
7.1.	Az egyesült királysági adattárba az átmeneti időszak lejártáig feltöltött egyedi azonosítóval kapcsolatos információk .....	18
7.2.	A behozott gyógyszerek biztonsági jellemzői.....	19
8.	VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK.....	19
8.1.	Az egyesült királysági illetékes hatóság által az átmeneti időszak lejárta előtt végzett ellenőrzések eredményei.....	19
8.2.	Az Egyesült Királyság hatóságai által az átmeneti időszak lejárta előtt a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan kiállított uniós tanúsítványok.....	20
B.	A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSEL KAPCSOLATOS RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI .....	20
C.	AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK.....	21

## BEVEZETÉS

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország”<sup>1</sup> lett. A kilépésről rendelkező megállapodás<sup>2</sup> 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő<sup>3</sup>. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban<sup>4</sup>.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezet 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 piacon<sup>5</sup>, 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 lejáta utáni 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 lejáta után Észak-Írországból alkalmazandó szabályokat (lásd alább a C. részt) is kifejti.

### **Tanács az érdekelt felek részére:**

Az e közleményben vázolt következmények kezeléséhez különösen a következőket tanácsoljuk a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a gyártási engedélyek jogosultjainak, valamint a nagykereskedőknek:

- tegyenek meg minden lépést annak figyelembevétele érdekében, hogy az Egyesült Királyság az átmeneti időszak lejáta után minden tekintetben kívül esik a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási rendszeren (forgalombahozatali engedélyezési eljárások, behozatali követelmények, (társ)címkézés, gyógyszerek beszerzése stb.);

<sup>1</sup> A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

<sup>2</sup> 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”).

<sup>3</sup> 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 mindeddig kizárta a meghosszabbítást.

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

<sup>5</sup> 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 – vámalakiságokat és vámenellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

- minden üzleti döntés során vegyék figyelembe, hogy az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyságból az EU-ba szállított valamennyi termék – beleértve a gyógyszereket is – a fiskális (vámok, származás, héa) és a nem fiskális (tételenkénti felszabadítás) követelmények tekintetében eljárások/ellenőrzések hatálya alá fog tartozni.

## **A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN IRÁNYADÓ JOGI HELYZET**

Az átmeneti időszak lejárta után a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályok, különösen a 726/2004/EK rendelet<sup>6</sup>, a 2001/83/EK irányelv<sup>7</sup> és a 2001/82/EK irányelv<sup>8</sup> többé nem alkalmazandó az Egyesült Királyságra<sup>9</sup>. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

### **1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLLEL ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK**

#### **1.1. A forgalombahozatali engedélyek jogosultja, illetve kérelmezője**

A 726/2004/EK rendelet 2. cikke rögzíti, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie.

Így az átmeneti időszak lejárta után a jelenleg az Egyesült Királyságban letelepedett forgalombahozatali engedély jogosultjának át kell ruháznia forgalombahozatali engedélyét egy EU-ban letelepedett jogosultra<sup>10</sup>. Ez azt jelenti, hogy a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozat címzettje a továbbiakban az új címzett lesz. A forgalombahozatali engedély jogosultjának a forgalombahozatali engedély átruházását az átmeneti időszak lejárta előtt teljes mértékben be kell fejeznie és végre kell hajtania.

A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének minden esetben az Unióban letelepedettnek kell lennie. Ezért a kérelmet az Egyesült Királyságban letelepedett kérelmezők helyett az Unióban letelepedett kérelmezőknek kell benyújtaniuk. Határozottan ajánlott, hogy az Egyesült Királyságban letelepedett kérelmezők a

---

<sup>6</sup> 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.).

<sup>7</sup> 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.).

<sup>8</sup> 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.).

<sup>9</sup> A gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályok Észak-Írországra való alkalmazhatóságával kapcsolatban lásd e közlemény C. részét.

<sup>10</sup> A központilag engedélyezett gyógyszerek esetében lásd: a Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.). Lásd még az EMA átruházásról szóló „Kérdések és válaszok” összeállítását.

forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt vegyék figyelembe ezt a változtatást.

## **1.2. Referencia-gyógyszer (generikus vagy hibrid kérelem)**

A 2001/83/EK irányelv 10. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 13. cikke szerinti, generikus vagy hibrid kérelem olyan referencia-gyógyszerre vonatkozó dokumentációban szereplő információkra hivatkozik, amelyet az Unióban engedélyeztek, vagy amely ott engedélyezett<sup>11</sup>.

Az Egyesült Királyság által engedélyezett referencia-gyógyszerre hivatkozó, az átmeneti időszak lejártá előtti kiadott általános/hibrid forgalombahozatali engedélyek érvényben maradnak az Unióban.

Azon generikus/hibrid kérelmekre, amelyekre vonatkozóan az átmeneti időszak lejártá után bocsátanak ki forgalombahozatali engedélyt, a következő alkalmazandó:

- Ha a referencia-gyógyszert az átmeneti időszak lejártá előtti engedélyezték, azt javasoljuk, hogy a kérelmező olyan referencia-gyógyszerre hivatkozzon, amelyet az EU-27 valamely tagállamában engedélyeztek. Ez megkönnyíti az általános/hibrid termék életciklusának kezelését az engedélyezés utáni időszakban, figyelembe véve például azt, hogy a generikus/hibrid termékek esetében is szükséges az EU-beli referencia-gyógyszer terméktájékoztatójában foglalt adatok megváltoztatása<sup>12</sup>.
- Amennyiben a referencia-gyógyszert az átmeneti időszak lejártá után engedélyezték, azt egy uniós tagállamban kell engedélyezni.

## **1.3. Biohasznosulási vizsgálat**

A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése vagy a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint a kérelmező rövidített kérelmet is benyújthat, ha bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer egy referencia-gyógyszer generikuma, amelyet legalább nyolc éve engedélyeztek az EU-ban, vagy amely legalább nyolc éve engedélyezett az EU-ban. A 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 13. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint a generikus gyógyszer olyan gyógyszer, amely a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú, és amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

A biohasznosulási vizsgálatban használt összehasonlító készítményt az EU-ban kell beszerezni, azaz azt az EU-ban kell előállítani<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Lásd még a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elektronikus igénylőlapjának 1.4.2.2. vagy 1.4.3.2. szakaszát.

<sup>12</sup> Arra a (kivételes) helyzetre vonatkozóan, amikor a referencia-gyógyszert az Egyesült Királyságban engedélyezték vagy ott engedélyezték, és az EU-ban történő forgalomba hozatal engedélyezéséhez szükség van a dokumentációhoz való hozzáférésre, lásd a kilépésről rendelkező megállapodás 45. cikkének (1) bekezdését.

<sup>13</sup> Kivételes esetekben, ha a biohasznosulási vizsgálatokat olyan új kérelmekben kívánják felhasználni, amelyeket az átmeneti időszak lejártá előtt nyújtanak be, és ha a biohasznosulási vizsgálatok már

Azon generikus/hibrid kérelmek, amelyekre vonatkozóan az átmeneti időszak lejárta után bocsátanak ki forgalombahozatali engedélyt, az EU-ból beszerzett gyógyszerekkel végzett pivotális vizsgálatokra (biohasznosulási vizsgálatok, in vitro oldódási vizsgálatok vagy adott esetben terápiás egyenértékűségi vizsgálatok) kell hivatkozniuk. Azokban az esetekben, amikor biohasznosulási vizsgálatokat végeztek egy, az Egyesült Királyságból az átmeneti időszak lejárta előtt beszerzett referenciakészítménnyel, és amennyiben ez a termék megegyezik egy EU-beli referenciakészítménnyel, amelyet központosított eljárás, kölcsönös elismerési eljárás vagy ugyanazon a dokumentáción alapuló decentralizált eljárás alapján engedélyeztek, a kérelmező az embereken vagy állatokon végzett vizsgálatok szükségtelen megismétlésének elkerülése érdekében abban az esetben is kapcsolatba léphet az illetékes hatósággal a kérelem különleges körülményeinek megvitatása céljából, amikor a kérelmet az átmeneti időszak lejárta előtt nem lehet benyújtani.

#### **1.4. A biológiailag hasonló gyógyszerekre (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre) vonatkozó forgalombahozatali engedély (iránti kérelmek)**

A referencia-gyógyszer kiválasztására és az összehasonlító készítmény forrására vonatkozó, az 1.2. és 1.3. szakaszban ismertetett megfontolások a biohasonló gyógyszerekre<sup>14</sup> is alkalmazandók.

#### **1.5. Jól megalapozott felhasználás**

A 2001/83/EK irányelv 10a. cikkével és a 2001/82/EK irányelv 13a. cikkével összhangban a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit publikált tudományos szakirodalomra vonatkozó részletes hivatkozásokkal lehet helyettesíteni, amennyiben bizonyítható, hogy az adott gyógyszer hatóanyagai az állítás tárgyát képező terápiás javallat, valamint (állatgyógyászati készítmények esetében) a célfajok tekintetében legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az EU-ban. E tekintetben a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének vagy a 2001/82/EK irányelv I. mellékletének rendelkezései alkalmazandók.

Az Egyesült Királyságból az átmeneti időszak lejárta előtt szerzett adatok figyelembe vehetők annak bizonyítására, hogy az állítás tárgyát képező terápiás javallat és (állatgyógyászati készítmények esetében) a célfajok tekintetében a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott felhasználással, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az EU-ban.

#### **1.6. Átfogó forgalombahozatali engedély**

A 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése és a 2001/82/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerinti „átfogó forgalombahozatali engedély” fogalma kiterjed az eredeti gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyére és az eredeti

---

befejeződtek, a kérelmezők fontolóra vehetik az illetékes hatósággal való kapcsolatfelvételt a kérelem sajátos körülményeinek megvitatása céljából, hogy az embereken vagy állatokon végzett vizsgálatok szükségtelen megismétlése elkerülhető legyen.

<sup>14</sup> Ugyanakkor a rendelkezésre álló tudományos iránymutatáshoz javasolt a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó útmutató (Guideline on similar biological medicinal products) tanulmányozása abban az esetben, ha biohasonló gyógyszer kifejlesztése során megfontolásra kerül a nem az EU-ból származó összehasonlító készítménynek (vagyis a referencia-gyógyszer nem az EU-ban engedélyezett verziójának) a használata.

gyógyszer minden későbbi fejlesztésére, függetlenül az azokra vonatkozó engedélyezési eljárástól, vagyis attól, hogy ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja esetében a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítására vagy ugyanazon forgalombahozatali engedélyben belül egy külön forgalombahozatali engedély megadására kerül-e sor. Az átfogó forgalombahozatali engedélyhez csak egyetlen jogszabályi adatvédelmi időszak kapcsolódik, amely mind az eredeti gyógyszerre vonatkozó adatokra, mind pedig a későbbi fejlesztések tekintetében benyújtott adatokra vonatkozik. A jogszabályi adatvédelmi időszak az első uniós forgalombahozatali engedély megadásával kezdődik.

Az Egyesült Királyság által az átmeneti időszak lejárta előtt kiadott forgalombahozatali engedélyek első uniós forgalombahozatali engedélynek minősülnek.

### **1.7. Kisebb jelentőségű felhasználás Kevésbé jelentős fajok/korlátozott piac (állatgyógyászati készítmények)**

A 726/2004/EK rendelet 79. cikke értelmében az Európai Gyógyszerügynökség igazgatótanácsa a korlátozott piaccal rendelkező gyógyszerek vagy a regionális elterjedésű betegségek elleni állatgyógyászati készítmények esetében megfelelő intézkedéseket fogadhat el annak érdekében, hogy segítse a vállalkozásokat a kérelmük benyújtása során. Ez a tevékenység támogatást nyújt a forgalombahozatali engedélyek kérelmezőinek, akiknek/amelyeknek az általános szabályoknak megfelelően az EU területén kell letelepedettnek lenniük.

Ha a szponzor/kérelmező székhelye az Egyesült Királyságban van, a 726/2004/EK rendelet 79. cikke alapján nyújtott, kevésbé jelentős állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítményre/korlátozott piacra vonatkozó ösztönzők (a továbbiakban: MUMS/korlátozott piac) az átmeneti időszak lejárta után nem alkalmazandók, mivel a harmadik országban letelepedett szponzor/kérelmező nem kérelmezhet és kaphat MUMS-/korlátozott piaci besorolást az EU-ban. A MUMS/korlátozott piaci besorolás azonban a termékhez/jelzéshez kapcsolódik, ezért a termékkel együtt átruházható.

Az átruházás hivatalos elismeréséhez az EMA előírja, hogy az eredeti szponzornak/kérelmezőnek levélben hivatalos tájékoztatást kell nyújtania a terméknek, illetve a MUMS- vagy korlátozott piaci besorolásnak az eredeti szponzorról/kérelmezőről az EU-ban letelepedett szponzorra/kérelmezőre való átruházásáról. E levélben fel kell tüntetni a MUMS-besorolásról szóló, a MUMS-besorolást megerősítő levél hivatkozási számát.

A már engedélyezett MUMS-/korlátozott piaci besorolású állatgyógyászati készítmények esetében fontos megjegyezni, hogy a forgalombahozatali engedély átruházása nem foglalja magában MUMS-/korlátozott piaci minősítés átruházását, mivel ez egy másik eljárás tárgyát képezi. Ezért az engedélyezett, MUMS-/korlátozott piaci besorolású állatgyógyászati készítmények esetében a forgalombahozatali engedély jogosultjának át kell ruháznia a forgalombahozatali engedélyt (lásd a fenti 1.1. szakaszt), valamint a MUMS-/korlátozott piaci besorolást (lásd fent). A MUMS-/korlátozott piaci besorolás ötéves érvényességi idejét nem érinti a besorolás átruházása.



## **1.8. A 2049/2005/EK bizottsági rendelettel (kkv-rendelet) összhangban nyújtott pénzügyi és adminisztratív segítség**

A 2005. december 15-i 2049/2005/EK bizottsági rendelet<sup>15</sup> 2. cikke szerint azok a vállalatok jogosultak pénzügyi és adminisztratív segítségre, amelyek az EU-ban rendelkeznek székhellyel, és megfelelnek a kkv fogalom meghatározásának.

Az átmeneti időszak lejártja után az EU-n kívüli vállalatokra vonatkozó iránymutatás az egyesült királysági székhelyű vállalatokra is vonatkozik: A témában további információk olvashatók az EMA weboldalán ([link](#)), valamint a kkv-k felhasználói útmutatójában ([link](#)).

## **1.9. „Hatályvesztésre vonatkozó rendelkezés”**

A 2001/83/EK irányelv 24. cikkének (4)–(6) bekezdésével, a 2001/82/EK irányelv 28. cikkének (4)–(6) bekezdésével, valamint a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (4)–(6) bekezdésével és 39. cikkének (4)–(6) bekezdésével összhangban bármely engedély érvényessége megszűnik, ha az engedélyezett gyógyszert a megadást követő három éven belül nem hozzák ténylegesen forgalomba az engedélyező tagállamban vagy az uniós piacon. Ha egy, korábban az engedélyező tagállamban forgalomba hozott engedélyezett gyógyszer nincs többé ténylegesen jelen a tagállam piacán vagy az uniós piacon három egymást követő éven keresztül, akkor az e gyógyszerre vonatkozó engedély érvényessége megszűnik.

Abban az esetben, ha egy gyógyszert az Egyesült Királyságban forgalmazznak, annak eldöntéséhez, hogy az érintett gyógyszerre alkalmazandó-e a hatályvesztésre vonatkozó rendelkezés, figyelembe veszik azt a tényt, hogy a gyógyszer az Egyesült Királyság piacán forgalomban volt az átmeneti időszak lejártja előtt. Ebben a tekintetben, ha az átmeneti időszak lejártja után a gyógyszert a többi tagállam egyikének piacán sem hozzák forgalomba, a hatályvesztésre vonatkozó rendelkezésben foglalt hároméves időszak attól az időponttól kezdődik, amikor a gyógyszert az Egyesült Királyság piacán utoljára forgalomba hozták az átmeneti időszak lejártja előtt.

## **1.10. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) tudományos szakvéleménye az egyesült királysági bejelentett szervezetek által értékelt orvostechnikai eszközökben foglalt kiegészítő gyógyászati anyagokról (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek)**

A 93/42/EGK irányelv 1. cikkének (4) bekezdése szerint abban az esetben, ha valamely eszköznek a szerves részét képezik olyan anyagok, amelyek önálló felhasználás esetén a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthetők, és az eszköz hatását kiegészítve hatnak az emberi testre, az említett eszközt a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni. A 93/42/EGK irányelv I. mellékletével összhangban új orvostechnikai eszköz esetében a bejelentett szervezet az orvostechnikai eszközökben foglalt kiegészítő gyógyászati anyagokra vonatkozó tudományos szakvélemény vonatkozásában az EMA-val folytatott első konzultáció során kérelmezőként jár el.

<sup>15</sup> A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

A termékekre vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a bejelentett szervezeteket egy tagállami bejelentő hatóság jelöli ki, és azoknak uniós tagállamban kell letelepedettnek lenniük.

Az átmeneti időszak lejártá után az egyesült királysági bejelentett szervezetek elveszítik jogállásukat mint uniós bejelentett szervezetek. A továbbiakban nem járhatnak el kérelmezőként az EMA-val folytatott első konzultáció során, az EMA pedig nem bocsát ki számukra tudományos szakvéleményt, mivel ettől kezdve harmadik ország bejelentett szervezetének minősülnek. [Kérjük, illessze be az orvostechikai eszközökről/bejelentett szervezetekről szóló brexitfelkészülési közleményre való hivatkozást].

### **1.11. Az átmeneti időszak lejártá után folyamatban lévő betejesztési eljárások**

Az átmeneti időszak lejártá után folyamatban lévő betejesztési eljárások<sup>16</sup> folytatódni fognak, függetlenül attól, hogy az eljárást mely tagállam indította, kivéve a betejesztési eljárások azon eseteit, amikor a kérelemben az Egyesült Királyság szerepel referencia-tagállamként<sup>17</sup>.

A betejesztések díját az eljárás kezdetén határozzák meg. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a farmakovigilanciái betejesztések díját az EU-ban engedélyezett termékek alapján kell kiszámítani (az „57. cikk szerinti adatbázisban” rögzítetteknek megfelelően). Az átmeneti időszak lejártáig ez magában foglalja az Egyesült Királyságban nemzeti szinten jóváhagyott termékeket.

## **2. KÉSZTERMÉKEK ÉS GYÓGYSZERHATÓANYAGOK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA**

### **2.1. Behozatali engedélyezés**

Az Unió illetékes hatóságai biztosítják, hogy a gyógyszerek területükre történő behozatala a 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdésével és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (3) bekezdésével összhangban engedélyköteles legyen. Az engedélyt a 2001/83/EK irányelv 41. és 42. cikkében, valamint a 2001/82/EK irányelv 45. és 46. cikkében meghatározott számos feltétel (pl. az Unión belüli, szakképzett személy rendelkezésre állása, a helyes gyártási gyakorlat<sup>18</sup> ellenőrzése) teljesülése esetén adják meg.

Az átmeneti időszak lejártá után az Egyesült Királyságból az EU-ba szállított gyógyszerek importált gyógyszerek lesznek, és az importőrökre vonatkozó követelmények hatálya alá fognak tartozni<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> A 2001/83/EK irányelv 29. cikke és az azt követő cikkei, valamint a 2001/82/EK irányelv 33. cikke és az azt követő cikkei.

<sup>17</sup> A Bizottság emlékeztet arra, hogy az átmeneti időszak alatt az Egyesült Királyság nem járhat el referencia-tagállamként (a kilépésről rendelkező megállapodás 128. cikkének (6) bekezdése).

<sup>18</sup> Helyes gyártási gyakorlatok.

<sup>19</sup> Az EU-ban letelepedett új engedélyezett importőrnek be kell nyújtania az engedélyben foglalt módosításra iránti megfelelő kérelmet (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatást [2013/C 223/01], B.II.b.2 besorolás).

## **2.2. A gyógyszerek harmadik országokbeli gyártási helyeinek felügyelete**

A 726/2004/EK rendelet 18. és 43. cikke értelmében a harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében azon tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságai látják el a felügyelő hatóság szerepét, amely megadta, illetőleg amelyek megadták a 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdésében, illetve a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (3) bekezdésében előírt engedélyt az érintett gyógyszer importőrének.

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyság hatóságai már nem látják el a felügyelő hatóság szerepét.

Az Egyesült Királyságban található, valamint a korábban az Egyesült Királyság által ellenőrzött, harmadik országbeli gyártási helyek felügyeletéért felelős új uniós felügyeleti hatóság kockázatalapú megközelítést alkalmazva határoz arról, hogy – a helyes gyártási gyakorlat betartásának megerősítése vagy újbóli megerősítése céljából – szükséges-e az érintett hely(ek) ellenőrzése.

## **2.3. Tételenkénti felszabadítás**

A 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (1) bekezdésével és a 2001/82/EK irányelv 55. cikkének (1) bekezdésével összhangban a gyártási és a behozatali engedély jogosultja által kijelölt, képesített személy felelős annak igazolásáért, hogy az EU piacán forgalomba hozatalra szánt gyógyszer minden egyes tételét a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó uniós követelményekkel és a forgalombahozatali engedéllyel összhangban állították elő.

A behozatal után az EU-ba behozott minden gyártási tételen teljes körű minőségelemzést, legalább az összes hatóanyag tekintetében mennyiségi elemzést, valamint minden egyéb, a gyógyszerek minőségének a forgalombahozatali engedélyben foglalt követelményeknek megfelelő biztosításához szükséges vizsgálatot vagy ellenőrzést el kell végezni<sup>20</sup>.

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyságból az EU-ba importált gyógyszerek e követelmények hatálya alá fognak tartozni.

## **2.4. Hatósági tételfelszabadítás**

A 2001/83/EK irányelv 114. cikkének és a 2001/82/EK irányelv 82. cikkének megfelelően a tagállamok előírhatják, hogy az emberi felhasználásra szánt immunológiai gyógyszerek vagy az emberi vérből vagy emberi vérplazmából származó gyógyszerek, illetve az immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultja a szabad forgalomba bocsátást megelőzően az ömlesztett áru és/vagy a gyógyszer minden egyes tételéből mintát adjon át valamely hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy valamely tagállam által e célra kijelölt laboratóriumnak. Ez az úgynevezett hatósági tételfelszabadítás (OCABR).

---

<sup>20</sup> Ha a gyártási tétel felszabadításának helyszínét áthelyezik az EU-ba, be kell nyújtani a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti megfelelő kérelmet (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatást [2013/C 223/01], B.II.b.2 besorolás).

A hatósági tételfelszabadításra vonatkozó uniós igazgatási eljárás<sup>21</sup> szerint az EU-ban történő forgalomba hozatalt megelőzően a független vizsgálat keretében ellenőrzött gyógyszerképezeteknek a hatósági tételfelszabadításra vonatkozó, valamennyi tagállamban érvényes tanúsítványt kell szerezniük. Ez igazolja, hogy a gyógyszerképezetelt az említett eljárással és a gyógyszer hatósági tételfelszabadítására vonatkozó iránymutatásokkal összhangban megvizsgálta és ellenőrizte egy, az EU területén működő hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium, és a tétel megfelel az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiáiban megállapított jóváhagyott előírásoknak, valamint a vonatkozó forgalombahozatali engedélynek.

Az átmeneti időszak lejártá után forgalomba hozott gyógyszerek esetében a hatósági tételfelszabadítást a továbbiakban nem végezheti olyan hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium, amely az Egyesült Királyságban működik. A hatósági tételfelszabadítást csak az EU területén működő hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium végezheti. A forgalombahozatali engedély jogosultjának ezért a hivatalos tételfelszabadítás tekintetében meg kell határozniá egy, az EU-ban, illetve egy, a fentiekben ismertetettek szerinti, hivatalosan elismert partnerországban működő hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumot. A gyártók azon hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok jegyzékét, amelyek az EU egészében érvényes hatósági tételfelszabadítási tanúsítványt állíthatnak ki, az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságától (EDQM) igényelhetik a következő címen: batchrelease@edqm.eu.

Amennyiben az egyesült királysági hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium az átmeneti időszak lejártá előtt állított ki hatósági tételfelszabadítást, valamely uniós tagállam hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriuma figyelembe veheti az egyesült királysági hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium által kiadott tanúsítványt az átmeneti időszak lejártá után az EU piacán forgalomba hozott termékekre vonatkozó hatósági tételfelszabadítás kibocsátásakor.

Az EU tagállamaiban működő hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok által kiállított hatósági tételfelszabadítás akkor is érvényes marad, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja megváltozik.

## **2.5. Tételellenőrzési protokollok hivatalos értékelése (állatgyógyászati készítmények)**

A 2001/82/EK irányelv 81. cikke szerint a tagállamok megkövetelhetik az immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjától, hogy a 2001/82/EK irányelv 55. cikkével összhangban a megfelelően képezített személy által aláírt valamennyi ellenőrzési jelentés másolatát nyújtsa be az illetékes hatóságnak annak igazolása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyben meghatározott módszereknek megfelelően elvégezték az ellenőrzéseket. Ez a „tételellenőrzési protokollok hivatalos értékelése (OBPR)”.

Az átmeneti időszak lejártá után forgalomba hozott gyógyszerek esetében a hatósági tétel-felülvizsgálatot a továbbiakban nem végezheti egyesült királysági illetékes

---

<sup>21</sup> Iránymutatás a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok számára a 2004/27/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 114. cikkének végrehajtásához követeendő igazgatási eljárásról; elérhető a következő internetcímen: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

hatóság. A forgalombahozatali engedély jogosultjának ezért a tételellenőrzési protokollok hivatalos értékelése tekintetében meg kell határozni egy, az EU-ban, illetve egy, a fentiekben ismertetettek szerinti, hivatalosan elismert partnerországban működő hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumot.

## **2.6. A hatóanyagok behozatala (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek)**

A 2001/83/EK irányelv 46b. cikkének (2) bekezdése értelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagai csak abban az esetben hozhatók be az EU területére, ha a hatóanyagokat többek között az exportáló harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatóságától származó írásos nyilatkozat kíséri, amely igazolja, hogy az exportált hatóanyagot gyártó üzemre a helyes gyártási gyakorlat és az ellenőrzést illetően olyan szabványok alkalmazandók, amelyek legalább egyenértékűek az EU-ban alkalmazott előírásokkal.

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyságban gyártott és az EU-ba behozott hatóanyagokra vonatkozik ez a követelmény.

## **3. PÁRHUZAMOS KERESKEDELEM**

### **3.1. Gyógyszerek beszerzése az Egyesült Királyságban**

A gyógyszerek párhuzamos kereskedelme a belső piacon különösen a következők miatt lehetséges: i. a védjegyjogok kimerülésére vonatkozó szabályok a belső piacon; valamint ii. az a tény, hogy az alkalmazási előírás és a gyógyszerek címkézése – a használt nyelvtől eltekintve – azonos.

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyságban forgalomba hozott termékek tekintetében a védjegyjogok kimerülésére vonatkozó uniós szabályok már nem alkalmazandók. Ezen túlmenően a forgalombahozatali engedély feltételei idővel megváltoznak<sup>22</sup>.

Ennélfogva az Egyesült Királyságból beszerzett gyógyszerek párhuzamos kereskedelme az átmeneti időszak lejárta után már nem lesz lehetséges.

### **3.2. A párhuzamos forgalmazásról szóló értesítések**

A 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (4) bekezdése foglalkozik azzal a helyzettel, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultjától független gyógyszeripari vállalat végzi egy központilag engedélyezett gyógyszer forgalmazását a tagállamok között („párhuzamos forgalmazás”; e jogszabály összefüggésében a fogalmat meg kell különböztetni a nemzeti szinten engedélyezett termékek „párhuzamos behozatalától”). Nem terjed ki a termék harmadik országokból történő kivitelére vagy behozatalára. Ezenkívül az átmeneti időszak lejárta után a Bizottság által kiadott központi forgalombahozatali engedélyek hatálya már nem terjed ki az Egyesült Királyságra. Ezért az átmeneti időszak lejárta után

---

<sup>22</sup> Ehhez hozzáadódhatnak a gyógyszerek harmadik országokkal való párhuzamos kereskedelmére vonatkozó nemzeti szabályok.

- a 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (4) bekezdése már nem alkalmazandó az Egyesült Királyságból az EU-ban megvalósuló párhuzamos forgalmazás céljából beszerzett gyógyszerekre<sup>23</sup>;
- Az Egyesült Királysággal mint egyetlen rendeltetési hely szerinti országgal kapcsolatos értesítések elavulttá válnak, míg a több rendeltetési hely szerinti országgal kapcsolatos értesítések az uniós tagállamok mint rendeltetési hely szerinti országok tekintetében érvényesek maradnak.
- Az Egyesült Királyságban működő forgalmazóknak szóló értesítések elavulttá válnak. Felhívjuk figyelmét, hogy a párhuzamos forgalmazásról szóló értesítéseknek egy másik szervezet részére történő átadása nincs előírva, és a cím megváltoztatása csak abban az esetben lehetséges, ha a jogi személy ugyanaz marad.
- Ahhoz, hogy ezek az értesítések érvényben maradjanak, az Egyesült Királyság telephelyeit törölni kell.

#### **4. FARMAKOVIGILANCIA, BELEÉRTVE A FARMAKOVIGILANCIÁÉRT ÉS A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOKÉRT FELELŐS KÉPESÍTETT SZEMÉLYT**

##### **4.1. A farmakovigilanciáért felelős képesített személy**

A 2001/83/EK irányelv 8. cikke és a 2001/82/EK irányelv 74. cikke szerint a farmakovigilanciáért felelős képesített személynek az EU valamely tagállamában letelepedettnek kell lennie, és ott kell ellátnia feladatait.

Így az átmeneti időszak lejárta után a jelenleg az Egyesült Királyságban lakó/feladatukat ellátó, farmakovigilanciáért felelős képesített személyeket át kell helyezni az EU-ba, vagy újonnan ki kell nevezni egy olyan farmakovigilanciáért felelős képesített személyt, aki az EU-ban lakik és ott végzi feladatait.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a farmakovigilanciáért felelős képesített személy vonatkozásában bekövetkező változások – ideértve a kapcsolattartási adatokat (telefon- és faxszám, postai cím és e-mail-cím) – csak az 57. cikk szerinti adatbázison keresztül aktualizálhatók (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatásban [2013/C 223/01] foglalt C.I.8. besorolást). Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a változásokat módosítás iránti kérelem útján kell aktualizálni (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatást [2013/C 223/01], C.I.9 besorolás).

##### **4.2. A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek)**

Az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet<sup>24</sup> értelmében a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját az EU területén kell tartani. A farmakovigilanciáért

<sup>23</sup> Ugyanakkor felhívjuk az érdekelt felek figyelmét arra, hogy – a fenti 3.1. szakaszban foglaltaknak megfelelően – az Egyesült Királyságból beszerzett gyógyszerek párhuzamos forgalmazása és párhuzamos behozatala az átmeneti időszak lejárta után a gyakorlatban már egyébként sem lesz lehetséges.

felelős felügyelő hatóság annak a tagállamnak az illetékes hatósága, amelyben a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található.

Ezért az átmeneti időszak lejárta után a jelenleg az Egyesült Királyságban található farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját át kell helyezni az EU-ba.

A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helye (utca, város, irányítószám, ország) csak az 57. cikk szerinti adatbázison keresztül módosítható (nincs szükség a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítására) (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatást [2013/C 223/01], C.I.8. besorolás).

#### **4.3. A farmakovigilanciáért felelős képezett személy távolléte esetén alkalmazandó helyettesítési intézkedések (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek)**

Az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet 2. cikkével összhangban a farmakovigilanciáért felelős képezett személy távolléte esetén helyettesítési intézkedések alkalmazandók. Mivel a farmakovigilanciáért felelős képezett személynek az EU valamely tagállamában kell ellátnia feladatait, a farmakovigilanciáért felelős képezett személy távolléte esetén alkalmazandó helyettesítési intézkedéseket szintén az EU területén kell végrehajtani.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilanciáért felelős képezett személy távolléte esetén a farmakovigilanciáért felelős képezett személy egyik helyettesének szolgáltatásait veszi igénybe, az említett helyettesítési intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a farmakovigilanciáért felelős képezett személy helyettesének székhelye az EU területén legyen, és feladatait ott lássa el.

#### **4.4. Az Egyesült Királyságból származó egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések EudraVigilance felé történő adatszolgáltatási követelményei (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek)**

A 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerint a **súlyos feltételezett mellékhatásokat** jelenteni kell, függetlenül attól, hogy azok az EU-ban vagy harmadik országban következtek-e be.

A harmadik országokban előforduló nem súlyos feltételezett mellékhatásokat nem kell jelenteni az EU-ban. Ezért az átmeneti időszak lejárta után

– az Egyesült Királyságban az átmeneti időszak lejárta előtt bekövetkező nem súlyos mellékhatásokat jelenteni kell;

– az Egyesült Királyságban az átmeneti időszak lejárta után bekövetkező nem súlyos feltételezett mellékhatásokat már nem kötelező jelenteni az EudraVigilance felé.

Az Egyesült Királyságban előforduló, az átmeneti időszak lejárta előtt az EudraVigilance felé jelentett egyedi esetekben, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az átmeneti időszak lejárta után további információkat kap, azokat

---

<sup>24</sup> A Bizottság 520/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. június 19.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról (HL L 159., 2012.6.20., 5. o.).

továbbra is be kell nyújtani az EudraVigilance felé, amikor a harmadik országokra vonatkozó jelentéstételi követelmények alkalmazandók.

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyság hatóságai a továbbiakban nem férnek hozzá az EudraVigilance rendszerhez. Ezért felhívjuk a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a figyelmét arra, hogy – a nem uniós ügyekben érvényes jelentéstételi követelményekkel összhangban – az Egyesült Királyság hatóságaitól az Egyesült Királyságban előforduló ügyekben kapott információkat be kell nyújtaniuk az EudraVigilance felé.

#### **4.5. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A 2001/83/EK irányelv 107b. cikke, a 2001/82/EK irányelv 75. cikkének (5) bekezdése, valamint a 726/2004/EK rendelet 28. és 49. cikke szerint az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a különböző világszintű forrásokból származó globális biztonsági adatok kumulatív és a jelentés által lefedett időszakra vonatkozó összefoglalását kell tartalmazniuk. Ezért az egyesült királysági forrásokból az átmeneti időszak lejárta után kapott releváns biztonsági adatokat fel kell tüntetni az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben, a harmadik országok adataira vonatkozó szokásos követelmények szerint.

Az expozíciónak a forgalomba hozatal során szerzett tapasztalatok régiós bontása szerinti kiszámításához az egyesült királysági érintett betegekre vonatkozó, az átmeneti időszak lejárta előtt érvényes helyzetet mutató expozíciós adatokat bele kell venni az EU-ra vonatkozó becslésbe. Ezt követően az egyesült királysági betegexpozíciós adatokat az EU-n kívüli régiókból származó adatok részének kell tekinteni.

### **5. RITKA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI, HAGYOMÁNYOS NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK (EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK)**

#### **5.1. Valamely ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja**

A 141/2000/EK rendelet 2. cikke rögzíti, hogy a ritka betegség gyógyszerként való minősítést kérelmező szponzornak az EU-ban letelepedettnek kell lennie.

Így az átmeneti időszak lejárta után jelenleg az Egyesült Királyságban található, valamely ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának a letelepedése helyét át kell tennie egy uniós tagállamba, és – amennyiben a jogi személy változatlan marad – a ritka betegség gyógyszerként minősített gyógyszerre vonatkozó engedély jogosultjának neve és/vagy címe megváltoztatására irányuló eljáráson keresztül be kell nyújtania a megfelelő dokumentációt<sup>25</sup> <sup>26</sup>.

<sup>25</sup> Lásd: „Útmutató a ritka betegség gyógyszerévé minősítés iránti kérelmek formátumáról és tartalmáról, valamint a minősítés egyik szponzortól a másiknak való átruházásáról” [Guideline on the format and content of the applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another] c. 2014. március 27-i iránymutatás.

<sup>26</sup> Lásd: ellenőrző lista a ritka betegség gyógyszerként való minősítés átruházását kérelmező szponzorok számára és a megfelelő sablon.



## **5.2. A ritka betegség gyógyszerévé történő minősítés esetében alkalmazott prevalencia**

A ritka betegség gyógyszerévé történő minősítésre vagy a minősítés fenntartására irányuló, az átmeneti időszak lejártá után benyújtott kérelmek esetében a ritka betegség gyógyszerévé való minősítésre vonatkozó, a 141/2000/EK rendeletben foglalt követelmények teljesülése tekintetében a betegség prevalenciájának kiszámításakor az Egyesült Királyságban élő betegeket a továbbiakban nem veszik figyelembe.

## **5.3. A hagyományos növényi gyógyszerek hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezése**

A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezési eljárás lehetővé teszi növényi gyógyszerek törzskönyvezését anélkül, hogy biztonságossági és hatásossági vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok és dokumentumok benyújtását írná elő, feltéve, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a termék legalább 30 éves – ezen belül az EU-ban legalább 15 éves – időtartamon keresztül történő gyógyászati felhasználására.

Az Egyesült Királyságból az átmeneti időszak lejártá előtt szerzett adatok figyelembe vehetők a terméknek az EU-ban legalább 15 éve megvalósuló gyógyászati felhasználásának bizonyítására.

## **6. AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS/A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA ÉS CÍMKÉZÉS**

### **6.1. Az Egyesült Királyságban letelepedett helyi képviselő, akit az Egyesült Királyságtól eltérő tagállamok vonatkozásában is képviselőként jelölték ki**

Tekintettel a konkrét feladatokra<sup>27</sup>, az alkalmazási előírásban/a készítmény jellemzőinek összefoglalójában említett helyi képviselőnek az EU-ban kell letelepedettnek lennie. Vagyis abban az esetben, ha a helyi képviselő az Egyesült Királyságban végzi munkáját, de az Egyesült Királyságtól eltérő tagállamok vonatkozásában jelölték ki, e feladatot olyan képviselő láthatja el, akinek/amelynek a székhelye az EU-ban található.

A címkeszöveg és a betegájékoztató/használati utasítás megfelelő módosításait a forgalombahozatali engedély jogosultjának az átmeneti időszak lejártá előtt hiánytalanul el kell végeznie és végre kell hajtania, vagy a mellékleteket érintő szabályozási bizottsági eljárás részeként (pl. módosítás, megújítás), vagy pedig a 2001/83/EK irányelv 61. cikkének (3) bekezdése szerinti értesítés útján, illetve (állatgyógyászati készítmények esetében) az IAIN típusú módosításon keresztül (lásd a módosításra vonatkozó iránymutatást [2013/C 223/01], C.II.6.a. besorolás).

---

<sup>27</sup> Lásd a kérelmezőknek szóló közleményt, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07\\_14\\_3\\_packaging.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf).

## **6.2. Az alkalmazási előírásban/a készítmény jellemzőinek összefoglalójában említett, az Egyesült Királyság számára kijelölt helyi képviselő**

Az átmeneti időszak lejártá után az alkalmazási előírásban/a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő, az egyesült királysági helyi képviselőre való hivatkozás elavulttá válik.

Az Egyesült Királyság számára kijelölt helyi képviselőre történő, az alkalmazási előírásban/a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő hivatkozás törlése a mellékleteket érintő, jövőbeli szabályozási bizottsági eljárás (pl. módosítás, megújítás) részét képezi; javasolt, hogy az átmeneti időszak lejártá után erre mielőbb sor kerüljön.

## **6.3. A több piacra szánt csomagok, ideértve az Egyesült Királyságot is**

A több piacra szánt csomagok olyan gyógyszerek, amelyek címkézése lehetővé teszi, hogy azok ugyanolyan csomagolásban egyszerre több tagállamban is forgalomba kerüljenek. E lehetőség a 2001/83/EK irányelv V. címében vagy a 2001/82/EK irányelv V. címében foglalt követelmények függvénye, és szükséges hozzá, hogy az alkalmazási előírás/a készítmény jellemzőinek összefoglalója minden érintett piac esetében egységes legyen.

A 2001/83/EK irányelv 57. cikke és 62. cikke, valamint a 2001/82/EK irányelv 63. cikke lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy korlátozott felületen (az úgynevezett „kék rovat”) bizonyos további címkézési információkat írjanak elő, amennyiben a 2001/83/EK irányelv 57. cikkének vagy 62. cikkének, valamint a 2001/82/EK irányelv 63. cikkének alkalmazására vonatkozó valamennyi szigorú feltétel teljesül.

E rendelkezések alkalmazása során a több piacra szánt csomagok csak a következő feltételekkel jelenhetnek meg az Egyesült Királyság piacán:

- az alkalmazási előírás pontosan ugyanaz az Egyesült Királyságban, mint az EU-ban; valamint
- a tagállam lehetővé tette további címkézési információk feltüntetését a „kék rovatban”. E további információk bizonyos adminisztratív adatokra korlátozódnak.

Az alkalmazási előírásnak minden esetben teljes mértékben összhangban kell lennie az EU-ban engedélyezett alkalmazási előírással.

## **7. BIZTONSÁGI ELEMELK (EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK)**

### **7.1. Az egyesült királysági adattárba az átmeneti időszak lejártáig feltöltött egyedi azonosítóval kapcsolatos információk**

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 33. cikkének (1) bekezdése előírja a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára annak biztosítását, hogy a termék forgalomba hozatala vagy forgalmazása előtt az uniós adattároló rendszerbe egyedi azonosítókat és kapcsolódó információkat töltsenek fel. Az uniós platformra vagy a nemzeti adattárba feltöltött információkat minden olyan, a tagállam(ok) területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattárba továbbítani kell tárolás céljára, ahol a terméket forgalomba kívánják hozni. Ezért az

átmeneti időszak lejárta előtt szabad forgalomba bocsátott termékekre vonatkozó információk már szerepelni fognak azokban a nemzeti adattárakban, ahol a terméket forgalomba kívánják hozni, vagyis nincs szükség az információk egyesült királysági adattárból történő továbbítására.

## **7.2. A behozott gyógyszerek biztonsági jellemzői**

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 14. és 15. cikke szerinti biztonsági elemeket alkalmazó gyártó ugyanaz a gyártó, amely ténylegesen elhelyezteteti az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt a csomagoláson. Nincs arra vonatkozó követelmény, hogy e gyártónak az EU-ban kell letelepedettnek lennie. Ha azonban a gyártó nem az EU-ban működik, akkor az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 14. és 15. cikke betartásának biztosítására vonatkozó kötelezettséget az importőr viseli.

A gyártási tétel felszabadítása EU-ban található helyén tevékenykedő képesített személy feladata annak biztosítása, hogy a biztonsági elemeket elhelyezzék a csomagoláson (a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (1) bekezdése). Ez a feladat [a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó uniós iránymutatás 16. mellékletében](#) (1.7. szakasz) meghatározott, megfelelően képzett személyzetre vagy harmadik felekre ruházható. A kiszervezett tevékenységek tekintetében a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó általános követelményeket illetően lásd [a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó uniós iránymutatások 7. fejezetét](#).

Az adatoknak az adattároló rendszerbe való feltöltéséért a forgalombahozatali engedély jogosultja (vagy a párhuzamosan forgalmazott/párhuzamos behozatal tárgyát képező gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy) a felelős. A felhatalmazáson alapuló rendelet nem tiltja meg a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára, hogy az adatfeltöltési feladatokat a nevükben eljáró partnerekre ruházzák, illetve azok számára kiszervezzék. Az adatfeltöltés céljára igénybe vett infrastruktúráknak, hardvernek és szoftvernek azonban fizikailag az EU-ban kell lenniük (lásd [az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági jellemzőivel kapcsolatos kérdések és válaszok](#) 7.19. kérdését).

## **8. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK**

### **8.1. Az egyesült királysági illetékes hatóság által az átmeneti időszak lejárta előtt végzett ellenőrzések eredményei**

Az egyesült királysági illetékes hatóság által az átmeneti időszak lejárta előtt, különösen a helyes gyártási gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat és a farmakovigilanciái kötelezettségek betartásának érdekében végzett ellenőrzésekből fakadó megállapításokat az ellenőrzött szervezetek várhatóan a vonatkozó jogszabályokkal – a helyes gyártási gyakorlat vonatkozásában mindenekelőtt a 2003/94/EK irányelvvel, az 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel, valamint a 91/412/EGK irányelvvel, a helyes klinikai gyakorlat vonatkozásában a 2001/20/EK irányelvvel és a 2005/28/EK bizottsági irányelvvel, a farmakovigilanciái kötelezettségek vonatkozásában pedig a 726/2004/EK rendelettel, a 2001/83/EK irányelvvel és az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelettel – összhangban alkalmazzák.

## **8.2. Az Egyesült Királyság hatóságai által az átmeneti időszak lejárta előtt a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan kiállított uniós tanúsítványok**

Az EU-ban gyártott vagy az EU-ba behozott, emberi felhasználásra szánt valamennyi gyógyszer és állatgyógyászati készítményt, beleértve a kivitelre szánt gyógyszereket is, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvekkel és iránymutatásokkal összhangban kell gyártani<sup>28</sup>. A gyártó akkor kapja meg a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványt, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy a gyártó betartja az uniós jogszabályokban a helyes gyártási gyakorlat tekintetében előírt elveket és iránymutatásokat<sup>29</sup>.

Bár az uniós jogszabályok a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezését<sup>30</sup> vagy behozatalát nem kötik a tagállamok által kiállított, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítvány<sup>31</sup> meglétéhez, a gyakorlatban az uniós illetékes hatóságok által kiadott, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványt használják az uniós helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés megerősítésére a hatósági vizsgálatok (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek) és a harmadik országokból származó behozatal esetében. Ez azt jelenti, hogy a harmadik országokban működő gyártási helyek helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelése más eszközökkel is megerősíthető, kockázatalapú megközelítés alapján (pl. a harmadik országbeli szabályozó hatóságoktól származó, a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó információk alapján). Ezért az Egyesült Királyság illetékes hatósága által az átmeneti időszak lejárta előtt a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan kiállított tanúsítványokat a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés tekintetében harmadik országbeli szabályozó hatóságtól származó információknak kell tekinteni.

### **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 Királyságban<sup>32</sup>.

Az említett rendelkezés alkalmazásában „forgalomba hozatal”: valamely áru kereskedelmi tevékenység keretében első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása a

---

<sup>28</sup> A Bizottság 2003/94/EK irányelve, (1) preambulumbekkezdés.

<sup>29</sup> A 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (5) bekezdése.

<sup>30</sup> A 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének ha) pontja.

<sup>31</sup> A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja, a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja.

<sup>32</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 42. cikke.

piacon értékesítés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ellenérték fejében, vagy ingyenesen<sup>33</sup>. „Áru rendelkezésre bocsátása forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából”: „amikor valamely meglévő és egyedileg azonosítható áru a gyártási szakaszt 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”<sup>34</sup>.

Ez azt jelenti, hogy az Egyesült Királyságban az e fogalommeghatározás szerint az átmeneti időszak lejártá előtt forgalomba hozott egyes gyógyszerek az átmeneti időszak lejártá után is forgalmazhatók az EU-ban.

**Példa:** A Bizottság által központilag engedélyezett és az EU-ban székhellyel rendelkező gyártó által az átmeneti időszak lejártá előtt az EU-ban székhellyel rendelkező nagykereskedelmi forgalmazónak értékesített egyes gyógyszer-csomagok az uniós engedély alapján továbbra is importálhatók az Egyesült Királyságba.

Ez nem érinti az átmeneti időszak lejártá után a behozatalra esetlegesen alkalmazandó nem fiskális ellenőrzéseket.

Emellett a jogkimerülés szempontját illetően a kilépésről rendelkező megállapodás 61. cikke úgy rendelkezik, hogy az EU-ban és az Egyesült Királyságban az átmeneti időszak lejártá előtt kimerült szellemi tulajdonjogok kimerítettek maradnak.

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

Az átmeneti időszak lejártá után az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazandó<sup>35</sup>. 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 tart<sup>36</sup>.

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 lenne<sup>37</sup>.

<sup>33</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének a) és b) pontja.

<sup>34</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének c) pontja.

<sup>35</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

<sup>36</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

<sup>37</sup> A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, összefüggésben az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv úgy rendelkezik, hogy az uniós gyógyszerjog Észak-Írország tekintetében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban<sup>38</sup>.

Ez azt jelenti, hogy az e közlemény A. és B. részében az EU-ra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy azok Észak-Írországot is magukban foglalják, míg az Egyesült Királyságra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, mint amelyek csak Nagy-Britanniára vonatkoznak.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Az Észak-Írországra forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük a gyógyszerekre vonatkozó uniós vívmányoknak, azaz a gyógyszerekre vonatkozó uniós vívmányok alkalmazása során a Bizottság vagy az Egyesült Királyság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük;
- Azoknak a forgalombahozatali engedélyt kérelmezőknek, akik Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt kívánnak megszerezni, Észak-Írországot be kell vonniuk a decentralizált eljárás vagy a kölcsönös elismerési eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmük hatálya alá;
- Az Egyesült Királyság termékei továbbra is részt fognak venni az Észak-Írországra vonatkozó uniós betérjesztési eljárásokban; a tudományos szakvélemény és a bizottsági határozatok Észak-Írország tekintetében magukban foglalják majd az Egyesült Királyság termékeit;
- Az Észak-Írországból az EU-ba szállított gyógyszer/gyógyszerhatóanyag nem importált gyógyszernek minősül (lásd a fenti A. szakaszt);
- A Nagy-Britanniából Észak-Írországra szállított gyógyszer/gyógyszerhatóanyag importált gyógyszernek minősül (lásd a fenti A. szakaszt);
- Az Észak-Írországra előforduló nem súlyos mellékhatásokat úgy kell jelenteni, mintha azok az EU-ban következtek volna be;
- Észak-Írország területe az előfordulási gyakoriság, a „jól megalapozott felhasználás”, valamint a hatályvesztésre vonatkozó rendelkezés hatálya alá tartozik.

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

- részt vegyen az uniós döntéshozatalban és a döntéshozatali folyamatokban<sup>39</sup>;

---

<sup>38</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 30. szakasza.

<sup>39</sup> Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

- kifogásolási, védintézkedési vagy választottbíróági eljárásokat indítson, amennyiben ezek az eljárások az uniós tagállamok által kibocsátott vagy végrehajtott rendeletekre, szabványokra, értékelésekre, nyilvántartásba vételekre, tanúsítványokra, jóváhagyásokra és engedélyezésekre vonatkoznak<sup>40</sup>;
- vezető hatóságként járjon el az értékelések, vizsgálatok és engedélyezési eljárások tekintetében<sup>41</sup>;
- a származási ország elvére vagy a kölcsönös elismerés elvére hivatkozzon az Észak-Írországra forgalomba hozott termékek esetében<sup>42</sup>.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem járhat el referencia-tagállamként<sup>43</sup>;
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kezdeményezhet betérjesztést<sup>44</sup>;
- Az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében hivatalosan felszabadított tételeket az EU nem ismeri el<sup>45</sup>.

Továbbá a gyógyszerek tekintetében hangsúlyozni kell, hogy

- az Egyesült Királyságban Észak-Írország vonatkozásában engedélyezett gyógyszert nem lehet úgy tekinteni, mint unióbeli referencia-gyógyszert<sup>46</sup>;
- a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a hagyományos növényi gyógyszer törzskönyvének jogosultja és a farmakovigilanciáért felelős képesített személy nem lehet Észak-Írországra letelepedett, kivéve az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében kiadott engedélyeket<sup>47</sup>;
- A szellemi tulajdonjogok kimerülésének elve nem vonatkozik Észak-Írország területére.

<sup>40</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének ötödik albekezdése.

<sup>41</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (6) bekezdése.

<sup>42</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikkének (3) bekezdése.

<sup>43</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (6) bekezdése.

<sup>44</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének ötödik albekezdése.

<sup>45</sup> Az észak-írországi székhelyű importőr/gyártó minősített személye által végzett tételfelszabadítást azonban elismerik az EU-ban (az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének hatodik albekezdése).

<sup>46</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 2. mellékletének 20. szakasza.

<sup>47</sup> Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 2. mellékletének 20. szakasza.

A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség weboldalai ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en) és <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) kiegészítő tájékoztatással szolgálnak. A decentralizált vagy a kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett termékeket illetően az információkat a koordinációs csoportok weboldalain teszik közzé. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság  
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági  
Főigazgatóság

Európai Gyógyszerügynökség