

A Brexit-megállapodás hatása a gyógyszerágra

DAZ Online, 28.12.2020, 15:00

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerpiac, Brexit, Egyesült Királyság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/12/28/welche-folgen-koennte-der-brexit-vertrag-fuer-den-arzneimittelsektor-haben/chapter:all>

2021. január 1-én hatályba lépett az EU, valamint az Egyesült Királyság és Észak-Írország közötti Brexit-megállapodás. A megállapodás nemcsak az áruk és szolgáltatások kereskedelmére terjed ki, hanem egyéb területek széles körére is, például a beruházásokra, a versenyre, az állami támogatásokra, az adózási átláthatóságra, a légi és közúti közlekedésre, az energiaügyre és a fenntarthatóságra, a halászatra, az adatvédelemre és a szociális biztonsági rendszerek koordinációjára. 2021. január 1-én az Egyesült Királyság kilép az EU egységes piacából és vámuniójából és valamennyi uniós szakpolitikából, valamint az Unió által kötött nemzetközi megállapodásból. Véget ér a személyek, az áruk, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása az Egyesült Királyság és az EU között.

A gyógyszerügyre és a gyógyszerári ágazatra vonatkozó speciális rendelkezések elmaradnak a várakozásoktól. A megállapodás nem tér ki a gyógyszerek piaci forgalmazásának kölcsönös elismerésére. A jövőben a szerződő felek gyógyszerengedélyezési rendszere szétválik, az engedélyezési eljárások kölcsönös elismeréséről és az esetleges átmeneti időszakokról nem állapodtak meg.

A vámmentesség a szerződő felek területén megvalósuló termelés minimális mennyiségeihez igazodik. Így az egyes gyártási szakaszok és az EU-ból származó előtermékek nem gyakorolnak negatív hatást a vámkedvezményekre.

A megállapodás külön mellékletben részletezi a jó gyártási gyakorlat dokumentációjának és ellenőrzésének feltételeit.

A gyógyszerügy, a szociális és egészségügyi rendszerhez hasonlóan nem tartozik az EU illetékességi körébe. Az uniós jog azonban a Kereskedelmi Világszervezet szabályaival összhangban nemzeti intézkedésekkel korlátozhatja a piaci szabadságot. Ennek megfelelően a megállapodásban az EU számos korlátozással élt az egészségügyi és szociális jogok fenntartásával kapcsolatban, amelyek kizárják a brit cégek igényét az egyenlő piaci jelenlétre vonatkozóan.

Prof. Dr. Hilko J. Meyer, Experte für Europarecht, europäisches Wirtschaftsrecht und Recht des Gesundheitswesens, Frankfurt University of applied Sciences

redaktion@daz.online