



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Podle Protokolu o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“) k Dohodě o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii¹ (dále jen „dohoda o vystoupení“) je dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska podmíněn držením povolení výroby a dovozu. Tato povolení musí být v souladu s povinnostmi vyplývajícími z *acquis* EU v oblasti klinických hodnocení.

Spojené království s ohledem na Severní Irsko, jakož i malé trhy Evropské unie (tj. Malta, Irsko a Kypr), které jsou závislé na dodávkách léčivých přípravků ze Spojeného království, v posledních letech zmiňovaly problémy ohledně schopnosti hospodářských subjektů dodržovat všechna ustanovení *acquis* týkající se **léčivých přípravků po skončení přechodného období stanoveného v dohodě o vystoupení, včetně léčivých přípravků používaných při klinických hodnoceních, zejména s ohledem na požadavky na dovoz.**

Oznámení Komise ze dne 25. ledna 2021² stanoví odkladnou lhůtu v délce jednoho roku (do konce prosince 2021), mimo jiné i pro požadavky na dovoz u hodnocených léčivých přípravků, aby bylo možné zajistit nepřerušené dodávky léčivých přípravků do Severního Irska, na Kypr, do Irska a na Maltu.

Navzdory přechodnému období je pro některé hospodářské subjekty, které v současnosti sídlí v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, stále velmi obtížné přizpůsobit se podle požadavků protokolu. Hlavními důvody jsou příliš vysoké náklady na přizpůsobení v poměru k malé velikosti trhu v Severním Irsku a související složité logistice, pro niž nebyla v Severním Irsku určena žádná schůdná alternativní logistická střediska.

Pokud jde o trhy Kypru, Malty a Irska, vyvstaly tytéž problémy a kromě toho byly zaznamenány obtíže se zajišťováním toho, aby účastníci klinických hodnocení měli přístup k určitým léčivým přípravkům, jelikož dodavatelské řetězce jsou závislé na jiných částech Spojeného království než Severním Irskem.

Narušení dodávek hodnocených léčivých přípravků by představovalo potenciální riziko pro bezpečnost a kvalitu života účastníků probíhajících klinických hodnocení a bránilo by spouštění nových klinických hodnocení ve zmíněných členských státech a v Severním Irsku.

Cílem tohoto návrhu je řešit otázky týkající se hodnocených léčivých přípravků, zabránit nepříznivému dopadu na jejich dodávky, a v důsledku toho i na provádění klinických hodnocení povolených podle nařízení (EU) č. 536/2014³ v Severním Irsku, na Kypru, v Irsku a na Maltě.

¹ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

² Oznámení Komise ze dne 25. ledna 2021 o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Tento návrh umožňuje výjimku, aby povolení výroby a dovozu nebylo vyžadováno pro hodnocené léčivé přípravky dovážené na Kypr, do Irska, na Maltu a do Severního Irska z jiných částí Spojeného království než Severního Irska, pokud jsou splněny určité podmínky. Pro Kypr, Irsko a Maltu je tato odchylka dočasné povahy, jelikož se očekává, že tyto trhy budou postupně zásobovány přes členské státy. Přechodné období v délce tří let se jeví jako dostatečné.

Ačkoli nařízení (EU) č. 536/2014 vstoupilo v platnost v roce 2014, jeho použitelnost byla podmíněna plnou funkčností evropského portálu a databáze. Komise zveřejnila oznámení o plné funkčnosti dne 31. července 2021, čímž zahájila šestiměsíční období před zahájením použitelnosti dne 31. ledna 2022⁴. Jako přechodné opatření se mohou zadavatelé během prvního roku (do 31. ledna 2023) rozhodnout, že předloží žádost o klinické hodnocení v souladu s pravidly nařízení (EU) č. 536/2014, nebo prostřednictvím pravidel stanovených ve směrnici 2001/20/ES⁵. Hodnocení povolená podle uvedené směrnice mohou pokračovat do 31. ledna 2025.

Tento návrh by proto měl být vykládán ve spojení s pojmově totožnými změnami směrnice 2001/20/ES navrženými v dokumentu COM(2021) 997 ze dne 17. prosince 2021, jelikož do 31. ledna 2025 mohou být na různá klinická hodnocení v EU použitelné oba uvedené právní akty. Z tohoto důvodu byla pro tento samostatný návrh udělena výjimka z dodatečného informačního listu pro plánování programu. Vzhledem k naléhavosti řešení těchto otázek nebude předložen plán pro tuto iniciativu.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Byl stanoven komplexní legislativní rámec Unie pro léčivé přípravky, zejména směrnice 2001/83/ES⁶, směrnice 2001/20/ES a nařízení (EU) č. 536/2014, jež jsou relevantní pro tuto iniciativu, kterou budou uvedené právní předpisy doplněny a změněny.

Tento návrh je v souladu s cílem chránit účastníky klinických hodnocení a veřejné zdraví na malých trzích Unie a v Severním Irsku.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh nemá vliv na jiné politiky Unie, s výjimkou pravidel týkajících se zdraví a vnitřního trhu. V důsledku toho se posouzení souladu s ostatními politikami Unie nepovažuje za nutné.

2. **PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právní základ**

Jelikož se tímto návrhem mění nařízení (EU) č. 536/2014, považuje se za vhodný právní základ pro tento návrh stejný právní základ, tj. článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU.

⁴ Oznámení Komise ze dne 25. ledna 2021 o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období ([Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11](#)).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Tento návrh stanoví výjimky z ustanovení právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků, kterých lze dosáhnout pouze změnou základního aktu na úrovni EU.

Cílem tohoto návrhu je stanovit odchylky pro léčivé přípravky distribuované do Severního Irska, na Kypr, do Irska a na Maltu, které jsou používány jako hodnocené léčivé přípravky při klinických hodnoceních v uvedených zemích.

- **Proporcionalita**

Návrh se vztahuje na osvobození od požadavků na dovoz u hodnocených léčivých přípravků, aby se zajistily jejich trvalé dodávky a zabránilo se zpožděním nebo přerušením při spouštění a provádění klinických hodnocení v Unii a v Severním Irsku.

Návrh je omezen na hodnocené léčivé přípravky dodávané výhradně na trh v Severním Irsku a na malé trhy těch členských států EU – Kypr, Malta a Irsko –, které jsou závislé na trhu Spojeného království.

- **Volba nástroje**

Jelikož se touto iniciativou mění nařízení (EU) č. 536/2014, považuje se za vhodný nástroj návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Tato iniciativa je navržena po dvoustranné diskusi s dotčenými vnitrostátními orgány a průmyslovými sdruženími, které vyjádřily vážné obavy z důvodu rizika přerušení probíhajících nebo budoucích klinických hodnocení v důsledku požadavků na dovoz hodnocených léčivých přípravků.

Jelikož se již uskutečnily cílené konzultace s dotčenými členskými státy a zúčastněnými stranami, další otevřená veřejná konzultace se konat nebude.

- **Posouzení dopadů**

U tohoto návrhu výjimečně není třeba provádět posouzení dopadů z důvodu naléhavosti situace, aby bylo možné ochránit veřejné zdraví prostřednictvím trvalých dodávek hodnocených léčivých přípravků pro klinická hodnocení v Severním Irsku a na malé trhy členských států EU, které jsou při svých dodávkách závislé na Spojeném království.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Upuštěním od určitých regulačních požadavků na dovoz hodnocených léčivých přípravků za předpokladu, že budou splněny určité podmínky, snižuje návrh náklady na dodržování předpisů, zejména pokud jde o malé a střední podniky.

- **Základní práva**

Navrhované nařízení přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví stanoveného v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Nepředpokládají se žádné rozpočtové důsledky.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Iniciativa se vztahuje na Spojené království s ohledem na Severní Irsko, které ji musí provést a oznámit Komisi prováděcí plán související s touto iniciativou. Dotčené členské státy musí rovněž přijmout nezbytná opatření k provedení této iniciativy. Komise bude její provádění dále monitorovat.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Nevztahuje se na tento návrh.

Návrh

NARÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii³ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135⁴ a vstoupila v platnost dne 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení (dále jen „přechodné období“), skončilo dne 31. prosince 2020. Dne 25. ledna 2021 vydala Komise oznámení⁵ (dále jen „oznámení“) o uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území (tj. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko), po skončení přechodného období. Uvedené oznámení vysvětluje, jak bude Komise uplatňovat *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na uvedených trzích, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Oznámení se přestane používat dne 31. prosince 2021.

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁴ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁵ Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období (2021/C 27/08) (Úř. věst. C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V souladu s Protokolem o Irsku/Severním Irsku, který je nedílnou součástí dohody o vystoupení, musí být hodnocené léčivé přípravky používané při klinických hodnoceních v Severním Irsku v souladu s právem Unie.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014⁶ stanoví pravidla pro hodnocené léčivé přípravky určené k použití při klinických hodnoceních v Unii. Uvedené nařízení se použije ode dne 31. ledna 2022.
- (4) V souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 ve spojení s Protokolem o Irsku/Severním Irsku je dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí do Unie nebo Severního Irska podmíněn držením povolení výroby a dovozu. Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků, včetně hodnocených léčivých přípravků, z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo přes jejich území a dodavatelské řetězce pro tyto trhy dosud nebyly plně přizpůsobeny tak, aby byly v souladu s právem Unie. Aby se zajistilo, že účastníci klinických hodnocení na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku budou mít i nadále přístup k novým, inovativním nebo zdokonaleným léčebným postupům, je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 536/2014, aby se stanovila odchylka od požadavku na povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků dovážených na uvedené trhy z jiných částí Spojeného království než Severního Irska. Aby se však zajistila kvalita uvedených hodnocených léčivých přípravků a zároveň nebyla ohrožena integrita vnitřního trhu, měly by být stanoveny určité podmínky.
- (5) Nařízení (EU) č. 536/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) S ohledem na požadavek jednotného uplatňování práva Unie v členských státech by odchylky použitelné na Kypru, v Irsku a na Maltě měly být pouze dočasné povahy.
- (7) Aby se zajistila právní kontinuita pro hospodářské subjekty působící v tomto odvětví a zaručil se nepřetržitý přístup účastníků klinických hodnocení na Kypru, na Maltě, v Irsku a Severním Irsku k hodnoceným léčivým přípravkům ode dne použitelnosti nařízení (EU) č. 536/2014, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve a mělo by se použít se zpětnou působností ode dne, kdy se stane použitelným nařízení (EU) č. 536/2014,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 61 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Dovoz hodnocených léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království do Severního Irska a (do 31. prosince 2024) na Kypr, do Irska a na Maltu však povolení výroby a dovozu nepodléhá, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) hodnocené léčivé přípravky prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 odst. 1;
- b) hodnocené léčivé přípravky jsou zpřístupněny pouze účastníkům klinických hodnocení v členském státě, do nějž jsou hodnocené léčivé přípravky dováženy nebo,

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou zpřístupněny pouze účastníkům klinických hodnocení v Severním Irsku.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 31. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*