



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από
ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο
Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την
Ιρλανδία και τη Μάλτα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο) της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας¹ (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από τρίτες χώρες στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής, σε συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το κεκτημένο της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές.

Στη διάρκεια των τελευταίων ετών, το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία καθώς και οι μικρές αγορές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Μάλτα, Ιρλανδία και Κύπρος) που εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν εγείρει ζητήματα όσον αφορά την ικανότητα των οικονομικών φορέων να συμμορφώνονται με όλες τις διατάξεις του κεκτημένου για τα **φάρμακα μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις για την εισαγωγή.**

Η ανακοίνωση της Επιτροπής της 25ης Ιανουαρίου 2021² προβλέπει περίοδο χάριτος ενός έτους (έως τα τέλη Δεκεμβρίου 2021), συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων εισαγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα, με στόχο να διασφαλιστεί απρόσκοπτη προμήθεια φαρμάκων στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

Παρά τη μεταβατική περίοδο, διαπιστώνεται ότι ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες που είναι σήμερα εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας συνεχίζουν να συναντούν μεγάλες δυσκολίες προσαρμογής στις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου. Οι κύριες αιτίες είναι το υπερβολικά υψηλό κόστος προσαρμογής σε σχέση με το μικρό μέγεθος της αγοράς της Βόρειας Ιρλανδίας και ο σύνθετος χαρακτήρας της εφοδιαστικής διαχείρισης, για την οποία δεν έχουν προβλεφθεί εναλλακτικά εφοδιαστικά κέντρα στη Βόρεια Ιρλανδία.

Για τις αγορές της Κύπρου, της Μάλτας και της Ιρλανδίας, ανέκυψαν τα ίδια ζητήματα ενώ, επιπροσθέτως, διαπιστώθηκαν δυσκολίες σε σχέση με την εξασφάλιση της πρόσβασης των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές σε ορισμένα φάρμακα λόγω της εξάρτησης των αλυσίδων εφοδιασμού από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Τυχόν διακοπή της προμήθειας των υπό έρευνα φαρμάκων θα ενείχε δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια και την ευζωία των συμμετεχόντων σε υπό εξέλιξη κλινικές δοκιμές και θα συνιστούσε εμπόδιο για τον σχεδιασμό νέων κλινικών δοκιμών στα εν λόγω κράτη μέλη και στη Βόρεια Ιρλανδία.

Στόχοι της παρούσας πρότασης είναι η αντιμετώπιση των προβλημάτων που σχετίζονται με τα υπό έρευνα φάρμακα και η αποτροπή αρνητικών επιπτώσεων για

¹ ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

² Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής ([ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11](#)).

την προμήθειά τους και, ως εξ αυτού, για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014³ στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

Η παρούσα πρόταση προβλέπει κατ' εξαίρεση ότι δεν απαιτείται άδεια παρασκευής και εισαγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα, αυτή η παρέκκλιση είναι προσωρινού χαρακτήρα καθώς αναμένεται ότι οι εν λόγω αγορές θα αρχίσουν σταδιακά να εφοδιάζονται μέσω των κρατών μελών. Μια μεταβατική περίοδος 3 ετών κρίνεται επαρκής.

Αν και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τέθηκε σε ισχύ το 2014, η εφαρμοσιμότητά του ήταν συναρτημένη με την πλήρη λειτουργικότητα της ευρωπαϊκής πύλης και βάσης δεδομένων. Η Επιτροπή δημοσίευσε την ανακοίνωση περί πλήρους λειτουργικότητας στις 31 Ιουλίου 2021, με αποτέλεσμα να μεσολαβεί διάστημα 6 μηνών πριν από τη δυνατότητα εφαρμογής στις 31 Ιανουαρίου 2022⁴. Εν είδει μεταβατικού μέτρου, στη διάρκεια του πρώτου έτους (έως τις 31 Ιανουαρίου 2023), οι χορηγοί μπορούν να επιλέξουν να υποβάλουν αίτηση κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ή βάσει των κανόνων της οδηγίας 2001/20/EK⁵. Οι δοκιμές που έχουν εγκριθεί δυνάμει της εν λόγω οδηγίας μπορούν να συνεχιστούν έως τις 31 Ιανουαρίου 2025.

Συνεπώς, η παρούσα πρόταση θα πρέπει να αναγνωσθεί σε συνδυασμό με τις εννοιολογικά πανομοιότυπες τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/20/EK που προτείνονται στο έγγραφο COM(2021) [997] της [17ης Δεκεμβρίου 2021] καθώς αμφότερες οι νομικές πράξεις μπορούν να εφαρμόζονται στις διάφορες κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην ΕΕ έως τις 31 Ιανουαρίου 2025. Για τον λόγο αυτόν, η παρούσα χωριστή πρόταση εξαιρέθηκε από την υποβολή πρόσθετου δελτίου για τον καθορισμό χρονοδιαγράμματος. Λόγω της ανάγκης για επείγουσα αντιμετώπιση των ζητημάτων, δεν παρέχεται οδικός χάρτης για την παρούσα πρωτοβουλία.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Έχει θεσμοθετηθεί ένα ολοκληρωμένο ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα, συγκεκριμένα η οδηγία 2001/83/EK⁶, η οδηγία 2001/20/EK και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014, πράξεις που είναι συναφείς με την παρούσα πρωτοβουλία η οποία έρχεται να τις συμπληρώσει και να τις τροποποιήσει.

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής ([ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11](#)).

⁵ Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

⁶ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Η παρούσα πρόταση συνάδει με τον στόχο της προστασίας των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές και της δημόσιας υγείας στις μικρές αγορές της Ένωσης και στη Βόρεια Ιρλανδία.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση δεν επηρεάζει άλλες ενωσιακές πολιτικές, εκτός από τους κανόνες για την υγεία και την εσωτερική αγορά. Ως αποτέλεσμα, δεν θεωρείται αναγκαία η αξιολόγηση της συνέπειας με άλλες πολιτικές της Ένωσης.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Δεδομένου ότι η παρούσα πρόταση τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, η ίδια νομική βάση –άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ– θεωρείται επίσης ως η ενδεδειγμένη νομική βάση για την παρούσα πρόταση.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η παρούσα πρόταση προβλέπει εξαιρέσεις από τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ και μπορεί να υλοποιηθεί μόνο με τροποποίηση της βασικής νομικής πράξης σε ενωσιακό επίπεδο.

Η πρόταση έχει ως στόχο τη θέσπιση παρεκκλίσεων για φάρμακα που διανέμονται στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα και χρησιμοποιούνται ως υπό έρευνα φάρμακα σε κλινικές δοκιμές στις εν λόγω χώρες.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση έχει ως αντικείμενο την εξαίρεση των υπό έρευνα φαρμάκων από τις απαιτήσεις για την εισαγωγή με στόχο την εξασφάλιση της απρόσκοπτης προμήθειάς τους και την αποφυγή καθυστερήσεων ή διακοπών στην οργάνωση και διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ένωση και στη Βόρεια Ιρλανδία.

Η πρόταση περιορίζεται στα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται αποκλειστικά στη Βόρεια Ιρλανδία και στις μικρές αγορές των κρατών μελών της ΕΕ –Κύπρος, Μάλτα και Ιρλανδία– που εξαρτώνται από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι η πρωτοβουλία τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεωρείται ως η ενδεδειγμένη νομική πράξη.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Άνευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η παρούσα πρωτοβουλία προτείνεται μετά από διμερείς συζητήσεις με τις οικείες εθνικές αρχές και τις κλαδικές ενώσεις, που εξέφρασαν σοβαρές ανησυχίες σχετικά

με τον κίνδυνο διακοπής των υπό εξέλιξη ή μελλοντικών κλινικών δοκιμών λόγω των απαιτήσεων για την εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμάκων.

Επειδή προηγήθηκαν οι στοχευμένες διαβουλεύσεις με τα οικεία κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, δεν θα διεξαχθεί άλλη ανοικτή δημόσια διαβούλευση.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση εξαιρείται από την υποβολή εκτίμησης επιπτώσεων λόγω του επείγοντος της κατάστασης, δηλαδή της ανάγκης να εξασφαλιστεί απρόσκοπτη προμήθεια των υπό έρευνα φαρμάκων για τις κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία και στις μικρές αγορές των κρατών μελών της ΕΕ που εξαρτώνται από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Θεσπίζοντας παρεκκλίσεις από ορισμένες κανονιστικές απαιτήσεις για την εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμάκων, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, η πρόταση μειώνει το κόστος συμμόρφωσης, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Ο προτεινόμενος κανονισμός συμβάλλει στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Δεν προβλέπονται δημοσιονομικές επιπτώσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η πρωτοβουλία αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία που οφείλει να την υλοποιήσει και να κοινοποιήσει στην Επιτροπή τον προγραμματισμό για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας. Τα οικεία κράτη μέλη πρέπει επίσης να προχωρήσουν στη λήψη των αναγκαίων μέτρων για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί περαιτέρω την υλοποίησή της.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άνευ αντικειμένου για την παρούσα πρόταση.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας³ (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης) συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου⁴ και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 126 της συμφωνίας αποχώρησης, κατά τη διάρκεια της οποίας το δίκαιο της Ένωσης εξακολούθησε να εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σύμφωνα με το άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης (στο εξής: μεταβατική περίοδος), έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση⁵ (στο εξής: ανακοίνωση) σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη

¹ ΕΕ C της , σ. .

² ΕΕ C της , σ. .

³ ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

⁴ Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1).

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (2021/C 27/08) (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

Βρετανία ή διαμέσου αυτής (δηλαδή στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία). Η ανακοίνωση περιλαμβάνει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής από την Επιτροπή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης στις εν λόγω αγορές όσον αφορά τα υπό έρευνα φάρμακα. Η ανακοίνωση παύει να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2021.

- (2) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης, τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ θεσπίζει τους κανόνες για τα υπό έρευνα φάρμακα που προορίζονται για χρήση σε κλινικές δοκιμές στην Ένωση. Ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται από τις 31 Ιανουαρίου 2022.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία, η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από τρίτες χώρες στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής. Η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των υπό έρευνα φαρμάκων, από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, και οι αλυσίδες εφοδιασμού για τις εν λόγω αγορές δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί πλήρως προκειμένου να συμμορφωθούν με την ενωσιακή νομοθεσία. Με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία θα συνεχίσουν να έχουν πρόσβαση σε νέες, καινοτόμες ή βελτιωμένες θεραπείες, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 προκειμένου να προβλεφθεί παρέκκλιση από την απαίτηση περί κατοχής άδειας παρασκευής και εισαγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα που εισάγονται στις εν λόγω αγορές από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Ωστόσο, αφενός για να διασφαλιστεί η ποιότητα των εν λόγω υπό έρευνα φαρμάκων και αφετέρου για να αποφευχθεί τυχόν υπονόμευση της ακεραιότητας της εσωτερικής αγοράς, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένες προϋποθέσεις.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Με δεδομένη την απαίτηση για ομοιόμορφη εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας στα κράτη μέλη, οι παρεκκλίσεις που θα ισχύσουν για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει να έχουν προσωρινό χαρακτήρα.
- (7) Με στόχο την εξασφάλιση της συνέχειας των νομοθετικών πράξεων για τους οικονομικούς παράγοντες του κλάδου και την εγγύηση της απρόσκοπτης πρόσβασης των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές στην Κύπρο, τη Μάλτα, την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία στα υπό έρευνα φάρμακα από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως και να εφαρμοστεί αναδρομικά από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014,

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ωστόσο, η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου στη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα δεν υπόκειται στην κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ένωση είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1·
- β) τα υπό έρευνα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στο κράτος μέλος στο οποίο εισάγονται τα υπό έρευνα φάρμακα ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 31η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος