

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o

Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjenama direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu uporabu koji se stavljaju u promet u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(COM(2021) 997 final – 2021/0431 (COD))

Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(COM(2021) 998 final – 2021/0432 (COD))

(2022/C 275/06)

Izvjestitelj: **Martin SCHAFFENRATH**

Zahtjev za savjetovanje:	a) Europski parlament, 20.1.2022. b) Vijeće, 3.2.2022.
Pravna osnova:	a) članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije b) članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za jedinstveno tržište, proizvodnju i potrošnju
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	3.2.2022.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	24.2.2022.
Plenarno zasjedanje br.:	567
Rezultat glasanja	
(za/protiv/suzdržani):	180/0/4

1. Zaključci i preporuke

1.1. Kontinuirana opskrba visokokvalitetnim, djelotvornim i sigurnim lijekovima za humanu uporabu ključna je za osiguravanje pristupa zdravstvenoj skrbi za pacijente. Stoga Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO) pozdravlja paket mjera koji je 17. prosinca 2021. predstavila Europska komisija u cilju da se dugoročno osigura kontinuirana dostava lijekova iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku, kao i da se što prije uklone još uvijek postojeća uska grla u dostavi na Cipar, u Irsku i na Maltu do kojih je djelomice došlo uslijed povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije.

1.2. EGSO je svjestan da manje države članice EU-a, osobito Cipar, Irska i Malta, povijesno uvelike ovise o opskrbi lijekovima i ispitivanim lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine.

1.3. EGSO smatra da su izmjene paketa mjera kojima se za Sjevernu Irsku, Cipar, Irsku i Maltu uvode odstupanja od određenih obveza u pogledu lijekova i ispitivanih lijekova koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini primjerene zbog povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a i povezanih okvirnih uvjeta te ih stoga u potpunosti podupire.

1.4. EGSO posebno naglašava središnju ulogu funkcionalnog, pravednog i učinkovitog unutarnjeg tržišta. Glavni prioritet mora biti usklađenost sa zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na lijekove i ispitivane lijekove, posebno u pogledu kvalitete i sigurnosti predmetnih proizvoda. EGSO istodobno pozdravlja zahtjeve iz paketa u pogledu ambalaže za proizvode iz Ujedinjene Kraljevine, čija je svrha izbjeći dodatno prepakiranje koje bi moglo dovesti do povlačenja lijekova s tržišta Sjeverne Irske zbog dodatnih troškova i složenosti postupka.

1.5. Međutim, kad je riječ o privremenim odstupanjima za Cipar, Irsku i Maltu, EGSO skreće pozornost na potrebu za pravovremenim i održivim rješenjem koje bi trebalo razviti u okviru europske farmaceutske strategije kako bi se za pacijente u navedenim državama članicama osigurala dugoročna opskrba lijekovima odobrenima u EU-u.

2. Prijedlozi Komisije u kontekstu

2.1. U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine ⁽¹⁾, lijekovi koji se stavljaju na tržište u Sjevernoj Irskoj moraju imati valjano odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Komisija (odobrenja za stavljanje u promet na razini EU-a) ili Ujedinjena Kraljevina za Sjevernu Irsku. Ta nacionalna odobrenja moraju biti u skladu sa zakonodavstvom EU-a o lijekovima. Uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe i posjedovanju dozvole za proizvodnju i uvoz. Ta odobrenja moraju biti u skladu s obvezama iz pravne stečevine EU-a za klinička ispitivanja.

2.2. Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska oduvijek ovise o opskrbi lijekovima, uključujući ispitivane lijekove, iz Ujedinjene Kraljevine ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine koji nisu Sjeverna Irska, a lanci opskrbe za ta tržišta još nisu u potpunosti usklađeni s pravom EU-a i situacijom koja je promijenjena povlačenjem Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije.

2.3. U Obavijesti Komisije od 25. siječnja 2021. ⁽²⁾ predviđeno je jednogodišnje razdoblje odgode (do kraja prosinca 2021.) u kojem se zadržava ispitivanje serija i proizvodnja/logistika u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se osigurala neometana opskrba lijekovima u Sjevernoj Irskoj, na Cipru, u Irskoj i na Malti. Ta se Obavijest primjenjuje i na zahtjeve za uvoz ispitivanih lijekova kako bi se osigurala neprekinuta opskrba Sjeverne Irske, Cipra, Irske i Malte lijekovima.

2.4. Pokazalo se da je usprkos prijelaznom razdoblju prilagodba u skladu s Protokolom za određene gospodarske subjekte s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske još uvijek vrlo teška. Glavni razlozi za to su previsoki troškovi prilagodbe s obzirom na to da je tržište Sjeverne Irske, koje čini 3 % ukupnog tržišta Ujedinjene Kraljevine, malo te kompleksni logistički aspekti i nepostojanje održivih alternativnih logističkih centara u Sjevernoj Irskoj.

2.5. Ciljevi su ovih prijedlogâ rješavanje pitanja povezanih s lijekovima za humanu uporabu, sprečavanje nestašica lijekova i osiguravanje adekvatne razine zaštite javnog zdravlja u Sjevernoj Irskoj, na Cipru, u Irskoj i na Malti, ali i rješavanje problema povezanih s ispitivanim lijekovima i sprečavanje negativnog utjecaja na opskrbu tim lijekovima te, kao rezultat toga, na provođenje kliničkih ispitivanja odobrenih u skladu s Uredbom (EU) 536/2014 ⁽³⁾ u Sjevernoj Irskoj, na Cipru i Malti.

3. Opće napomene

3.1. EGSO stoga pozdravlja predmetni paket mjera. Osiguravanje opskrbe lijekovima i zaštita javnog zdravlja temeljna su pitanja kojima se bavi Odbor.

3.2. EGSO smatra da je povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a vrlo složen i težak proces. Točno je da se Sporazumom o trgovini i suradnji između EU-a i Ujedinjene Kraljevine ⁽⁴⁾ i njegovim Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj ⁽⁵⁾ uređuje većina budućih odnosa između dviju strana. Budući da se predviđeno jednogodišnje prijelazno razdoblje pokazalo nedovoljnim za prilagodbu novim zahtjevima kojima bi se trebala osigurati neprekinuta opskrba Sjeverne Irske, Cipra, Irske i Malte lijekovima i ispitivanim lijekovima, sada se mora djelovati ciljano i žurno kako bi se ublažile gospodarske i zdravstvene posljedice.

3.3. Ključni elementi paketa, za koje EGSO smatra da ih je potrebno posebno istaknuti, jesu:

⁽¹⁾ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

⁽²⁾ Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

⁽⁴⁾ Sporazum o trgovini i suradnji između Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, s jedne strane, i Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske, s druge strane (SL L 444, 31.12.2020., str. 14.).

⁽⁵⁾ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

- neprekinuta opskrba lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku pod uvjetom da su u skladu sa zakonodavstvom EU-a;
- daljnje priznavanje ispitivanja serija od strane stručne osobe koja ima poslovni nastan u Ujedinjenoj Kraljevini izvan Sjeverne Irske i nadležna je za ispitivanje serija i farmakovigilanciju, kako bi se izbjeglo udvostručenje posla i u budućnosti;
- ostavljanje mogućnosti zadržavanja ambalaže za Sjevernu Irsku i Ujedinjenu Kraljevinu uz mogućnost podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet putem decentraliziranog ili nacionalnog postupka;
- odgovarajuće mjere za prilagodbu zahtjeva iz Direktive 2011/62/EU o krivotvorenju ⁽⁶⁾ kako bi se dodatno osigurala sigurnost lijekova u Sjevernoj Irskoj i spriječila njihova distribucija u ostatak EU-a.

3.4. U pogledu jedinstvenog tržišta EU-a, EGSO naglašava da se provedbom paketa mjera u svakom slučaju mora osigurati da predmetni lijekovi i ispitivani lijekovi iz Ujedinjene Kraljevine ostanu u Sjevernoj Irskoj i da ne dopijevaju na tržište u drugim dijelovima unutarnjeg tržišta, osim ako ih ne odobri neko nacionalno nadležno tijelo u skladu sa zakonodavstvom EU-a. Isto vrijedi i za prijelazno razdoblje od tri godine za Cipar, Irsku i Maltu. U ovom slučaju najvažnije načelo mora biti da ti lijekovi i ispitivani lijekovi služe samo za liječenje pacijenata koji borave u tim zemljama.

3.5. S tim u vezi EGSO također posebno pozdravlja načelo transparentnosti kojim se od nadležnih tijela Sjeverne Irske i dotičnih država članica EU-a zahtijeva da sastave i objave popis relevantnih lijekova i ispitivanih lijekova kako bi se osigurala zaštita zdravlja u Uniji i spriječio ulazak tih lijekova u druge države članice.

3.6. EGSO posebno podržava i predložena odstupanja od Direktive 2011/62/EU o borbi protiv krivotvorenja, kojima bi se proizvođačima trebalo omogućiti da zadrže jedinstvene identifikacijske oznake lijekova koje Unija zahtijeva, čak i ako ih druge države članice EU-a uvezu preko Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku, odnosno – tijekom trogodišnjeg razdoblja – na Cipar, u Irsku i na Maltu. EGSO također podržava predloženi mehanizam obavješćivanja ljekarni i bolnica u Uniji (osim u Sjevernoj Irskoj, na Cipru, u Irskoj i na Malti) posredstvom Europskog sustava za provjeru lijekova, i to čim se u sustav uvede lijek odobren u Ujedinjenoj Kraljevini za Sjevernu Irsku. Time će se krajnjim korisnicima jasno naznačiti da takav paket lijekova možda nije namijenjen za prodaju u Uniji.

3.7. Kad je riječ o mogućim prijelaznim rješenjima kojima bi se osiguralo da pacijenti u Sjevernoj Irskoj budu izjednačeni s pacijentima u ostatku Ujedinjene Kraljevine, EGSO također pozdravlja predloženo odstupanje za privremeni uvoz novih patentiranih lijekova odobrenih u Ujedinjenoj Kraljevini dok Unija ne izda odobrenje za njihovo stavljanje u promet.

4. Posebne napomene

4.1. EGSO smatra da su sva pitanja koja izazivaju zabrinutost dionika u potpunosti uzeta u obzir kako bi se osigurala neprekinuta opskrba Sjeverne Irske i drugih manjih, s tom problematikom povezanih država članica lijekovima i ispitivanim lijekovima. Međutim, EGSO u nastavku predlaže da se u popratne smjernice uvrsti nekoliko pojašnjenja.

4.2. Konkretno, u uvodnoj izjavi 7. Prijedloga direktive daje se važno pojašnjenje u pogledu zadržavanja regulatornih zahtjeva za ispitivanje serija i farmakovigilanciju u Ujedinjenoj Kraljevini za potrebe izvoza u Sjevernu Irsku. Pritom se mora jasno navesti da se svaka regulatorna funkcija koja se nalazi u Ujedinjenoj Kraljevini izvan Sjeverne Irske u kontekstu odobrenja za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini za Sjevernu Irsku može upotrebljavati i za postojeća i za buduća nacionalna odobrenja za stavljanje u promet te za odobrenja za decentralizirano/uzajamno priznavanje. To mora biti čvrsto ugrađeno i u Prijedlog direktive i u odgovarajuće smjernice.

4.3. EGSO posebno skreće pozornost na članak 2. Prijedloga direktive Europske komisije, kojim se u Direktivu 2001/83/EZ uvodi članak 5.a i koji se odnosi na izuzeća od određenih obveza za određene lijekove za humanu uporabu dostupne u Ujedinjenoj Kraljevini. U svakom se slučaju mora osigurati da predmetni lijekovi koji se izvoze iz Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku (a u trogodišnjem prijelaznom razdoblju i na Cipar, u Irsku i na Maltu) ostanu na tim tržištima i da se ne stavljaju u prodaju u drugim dijelovima unutarnjeg tržišta.

⁽⁶⁾ SL L 174, 1.7.2011., str. 74.

4.4. EGSO smatra da je potrebno dodatno pojasniti ispitivanje kvalitete predviđeno člankom 2. stavkom 4. Prijedloga direktive (izmjena članka 20. Direktive 2001/83/EZ) za lijekove odobrene centraliziranim postupkom Unije koji su proizvedeni u Ujedinjenoj Kraljevini (izvan Sjeverne Irske), a ne u jednoj od država članica EU-a i koji se odatle izravno uvoze u Sjevernu Irsku.

4.5. EGSO također preporučuje da se dodatno pojasni članak 2. stavak 5. Prijedloga direktive (izmjena članka 40. Direktive 2001/83/EZ) o potrebi za izdavanjem dozvole za veleprodaju poduzećima s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine izvan Sjeverne Irske za izvoz iz Sjeverne Irske i uvoz u nju. Treba napomenuti da bi i dalje trebalo osigurati mogućnost uvoza lijekova iz Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku s dozvolom za veleprodaju koju izda nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine.

4.6. Podržava se i članak 2. stavak 9., kojim se poduzećima omogućuje da i dalje budu prisutna u dijelovima Ujedinjene Kraljevine izvan Sjeverne Irske u svrhu ispitivanja serija i farmakovigilancije. Međutim, EGSO poziva na dodatno pojašnjenje, po mogućnosti u okviru smjernica koje tek treba donijeti, o konkretnoj provedbi tog pravila u praksi.

4.7. Naposljetku, EGSO naglašava da je posebno važno jasno razlikovati Obavijest Komisije od 25. siječnja 2021. (7), kojom se predmetnim gospodarskim subjektima privremeno omogućuje da nastave opskrbljivati Sjevernu Irsku lijekovima i ispitivanim lijekovima, od odredbi iz predmetnog paketa mjera. Unija se poziva da osigura visoku razinu pravne sigurnosti za nositelje odobrenja za stavljanje u promet, trgovce na veliko i ljekarnike tijekom tog prijelaznog razdoblja između odobravanja prethodno navedenog odstupanja te donošenja i provedbe izmjena na temelju prijedloga direktive ili uredbe.

Bruxelles, 24. veljače 2022.

Predsjednica
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Christa SCHWENG

(7) Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).