



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi
z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko
ter na Cipru, Irskem in Malti**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: protokol) k Sporazumu o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo¹ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je za uvoz zdravil v preskušanje iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. To mora biti v skladu z obveznostmi za klinična preskušanja iz pravnega reda EU.

V teh zadnjih letih so Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ter mali trgi Evropske unije (tj. Malta, Irsko in Ciper), ki so odvisni od dobave zdravil iz Združenega kraljestva, izpostavili vprašanja v zvezi z zmožnostjo gospodarskih subjektov, da **po koncu prehodnega obdobja, predvidenega v sporazumu o izstopu**, upoštevajo vse določbe pravnega reda **na področju zdravil, vključno z zdravili, uporabljenimi v kliničnih preskušanjih, ter pri tem upoštevajo zlasti uvozne zahteve**.

Obvestilo Komisije z dne 25. januarja 2021² določa prehodno obdobje enega leta (do konca decembra 2021), vključno z uvoznimi zahtevami za zdravila v preskušanje, da se zagotovi nemotena dobava zdravil Severni Irski, Cipru, Irski in Malti.

Kljub prehodnemu obdobju je za nekatere subjekte, ki imajo trenutno sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, prilagoditev, kot jo zahteva protokol, še vedno zelo težavna. Glavni razlogi so previsoki stroški prilagoditve glede na majhnost severnoirskega trga in zapletena logistika, za katero niso bila opredeljene izvedljive možnosti alternativnih logističnih vozlišč na Severnem Irskem.

Na trgih Cipra, Malte in Irske so se pojavila ista vprašanja, poleg tega pa so se pojavile težave pri zagotavljanju dostopa udeležencev kliničnih preskušanj do nekaterih zdravil zaradi odvisnosti dobavne verige od delov Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Motnje v dobavi zdravil v preskušanje bi lahko ogrozile varnost in dobro počutje udeležencev kliničnih preskušanj, ki se že izvajajo, ter ovirale vzpostavitev novih kliničnih preskušanj v teh državah članicah in na Severnem Irskem.

Cilji tega predloga so obravnavati vprašanja v zvezi z zdravili v preskušanje, preprečiti negativen vpliv na njihovo dobavo in posledično na izvajanje kliničnih preskušanj, odobrenih v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014³, na Severnem Irskem, Cipru, Irskem in Malti.

Ta predlog izjemoma omogoča, da se dovoljenje za proizvodnjo in uvoz ne zahteva za zdravila v preskušanje, uvožena na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Za

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² Obvestilo Komisije z dne 25. januarja 2021 z naslovom Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja ([UL C 27, 25.1.2021, str. 11](#)).

³ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Ciper, Irsko in Malto je to odstopanje začasno, saj se pričakuje, da bodo ti trgi postopoma oskrbovani prek držav članic. Zdi se, da zadostuje triletno prehodno obdobje.

Čeprav je Uredba (EU) št. 536/2014 začela veljati leta 2014, je bila njena uporaba odvisna od popolnega delovanja evropskega portala in podatkovne zbirke. Komisija je obvestilo o popolnem delovanju objavila 31. julija 2021, kar je pomenilo začetek šestmesečnega obdobja pred začetkom uporabe 31. januarja 2022⁴. Kot prehodni ukrep se lahko sponzorji v prvem letu (do 31. januarja 2023) odločijo za predložitev vloge za klinično preskušanje v skladu s pravili Uredbe (EU) št. 536/2014 ali s pravili Direktive 2001/20/ES⁵. Preskušanja, odobrena v skladu z navedeno direktivo, se lahko nadaljujejo do 31. januarja 2025.

Zato bi bilo treba ta predlog brati v povezavi s konceptualno enakimi spremembami Direktive 2001/20, predlaganimi v dokumentu COM(2021) 997 z dne 17. decembra 2021, saj se oba pravna akta lahko uporabljata za različna klinična preskušanja v EU do 31. januarja 2025. Zato je bil ta ločeni predlog izvzet iz dodatnega tehničnega lista za načrtovanje agende. Glede na nujnost obravnave teh vprašanj časovni načrt za to pobudo ne bo predložen.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Vzpostavljen je bil celovit zakonodajni okvir Unije za zdravila, zlasti Direktiva 2001/83/ES⁶, Direktiva 2001/20/ES in Uredba (EU) št. 536/2014, ki so pomembne za to pobudo, ki jih bo dopolnila in spremenila.

Ta predlog je skladen s ciljem varovati udeležence kliničnih preskušanj in javno zdravje na malih trgih Unije in na Severnem Irskem.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta predlog ne vpliva na druge politike Unije, razen na pravila o zdravju in notranjem trgu. Zato se ocena skladnosti z drugimi politikami Unije ne šteje za potrebno.

2. **PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Ker ta predlog spreminja Uredbo (EU) št. 536/2014, se za ustrezno pravno podlago tega predloga šteje ista pravna podlaga, tj. člen 114 in člen 168(4), točka (c), PDEU.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Ta predlog določa izjeme za določbe farmacevtske zakonodaje EU in ga je mogoče doseči le s spremembo temeljnega akta na ravni EU.

Namen tega predloga je zagotoviti odstopanja za zdravila, ki se distribuirajo Severni Irski, Cipru, Irski in Malti in se uporabljajo kot zdravila v preskušanju v kliničnih preskušanjih v navedenih državah.

⁴ Obvestilo Komisije z dne 25. januarja 2021 z naslovom Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja ([UL C 27, 25.1.2021, str. 11](#)).

⁵ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

⁶ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- **Sorazmernost**

Predlog zajema izvzetje iz uvoznih zahtev za zdravila v preskušanju, da se zagotovi njihova nadaljnja dobava ter preprečijo zamude ali prekinitve pri vzpostavitvi in izvajanju kliničnih preskušanj v Uniji in na Severnem Irskem.

Predlog je omejen na zdravila v preskušanju, ki so na voljo izključno na Severnem Irskem in na malih trgih tistih držav članic EU (Ciper, Malta in Irska), ki so odvisni od trga Združenega kraljestva.

- **Izbira instrumenta**

Ker pobuda spreminja Uredbo (EU) št. 536/2014, se za ustrezen instrument šteje predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta.

3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z deležniki**

Ta pobuda je predlagana po dvostranski razpravi z zadevnimi nacionalnimi organi in industrijskimi združenji, ki so izrazili veliko zaskrbljenost zaradi tveganja prekinitve sedanjih ali prihodnjih kliničnih preskušanj zaradi zahtev za uvoz zdravil v preskušanju.

Glede na to, da so bila ciljno usmerjena posvetovanja z zadevnimi državami članicami in deležniki že izvedena, odprto javno posvetovanje ne bo izvedeno.

- **Ocena učinka**

Predlog je zaradi nujnosti razmer izvzet iz ocene učinka, da se zagotovi javno zdravje z neprekinjeno dobavo zdravil v preskušanju za klinična preskušanja na Severnem Irskem in na malih trgih držav članic EU, katerih oskrba je odvisna od Združenega kraljestva.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog z odstopanjem od nekaterih regulativnih zahtev za uvoz zdravil v preskušanju, če so izpolnjeni nekateri pogoji, zmanjšuje stroške izpolnjevanja obveznosti, zlasti v zvezi z MSP.

- **Temeljne pravice**

Predlagana uredba prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kot je določena v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

4. **PRORAČUNSKE POSLEDICE**

Proračunske posledice niso predvidene.

5. **DRUGI ELEMENTI**

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Pobuda se uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, ki jo mora izvajati in Komisijo uradno obvestiti o načrtovanju izvajanja, povezanem s to

pobudo. Tudi zadevne države članice morajo sprejeti potrebne ukrepe za izvajanje pobude. Komisija bo nadalje spremljala njeno izvajanje.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Ni relevantno za ta predlog.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 glede odstopanja od nekaterih obveznosti v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo³ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135⁴ in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije na podlagi člena 127 sporazuma o izstopu (v nadaljnjem besedilu: prehodno obdobje), se je izteklo 31. decembra 2020. Komisija je 25. januarja 2021 izdala obvestilo⁵ (v nadaljnjem besedilu: obvestilo) o uporabi pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje (tj. na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem), po koncu prehodnega obdobja. To obvestilo vključuje pojasnila o tem, kako bi Komisija uporabila farmacevtski pravni red Unije na navedenih trgih v zvezi z zdravili v preskušanju. Obvestilo se preneha uporabljati 31. decembra 2021.

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

⁴ Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

⁵ Obvestilo Komisije – Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja (2021/C 27/08) (UL C 27, 25.1.2021, str. 11).

- (2) V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski, ki je sestavni del sporazuma o izstopu, morajo biti zdravila v preskušanju, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih na Severnem Irskem, skladna s pravom Unije.
- (3) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ določa pravila za zdravila v preskušanju, namenjena uporabi v kliničnih preskušanjih v Uniji. Navedena uredba se uporablja od 31. januarja 2022.
- (4) V skladu s členom 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 v povezavi s Protokolom o Irski/Severni Irski je za uvoz zdravil v preskušanju iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Ciper, Irsko, Malta in Severna Irsko so bili v preteklosti odvisni od dobave zdravil, vključno z zdravili v preskušanju, iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih, dobavne verige za te trge pa še niso bile v celoti prilagojene, da bi bile v skladu s pravom Unije. Za zagotovitev, da bodo imeli udeleženci kliničnih preskušanj na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem še naprej dostop do novih, inovativnih ali izboljšanih postopkov zdravljenja, je treba spremeniti Uredbo (EU) št. 536/2014, da se zagotovi odstopanje od zahteve glede dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju, uvoženih na navedene trge iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske. Vendar bi bilo treba za zagotovitev kakovosti navedenih zdravil v preskušanju in za preprečitev ogrožanja celovitosti notranjega trga določiti nekatere pogoje.
- (5) Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Glede na zahtevo po enotni uporabi prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (7) Za zagotovitev pravne kontinuitete za subjekte, ki delujejo v tem sektorju, in za zagotovitev neprekinjenega dostopa udeležencev kliničnih preskušanj na Cipru, Malti, Irskem in Severnem Irskem do zdravil v preskušanju od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 bi morala ta uredba začeti veljati takoj in se uporabljati retroaktivno od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 se doda naslednji pododstavek:

„Vendar uvoz zdravil v preskušanju iz drugih delov Združenega kraljestva na Severno Irsko in do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko in Malto ne bo pogojen z dovoljenjem za proizvodnjo in uvoz, če bodo izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) za zdravila v preskušanju je bilo izdano potrdilo o sprostitev serije bodisi v Uniji bodisi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, s čimer je bila preverjena skladnost z zahtevami iz člena 63(1);
- (b) zdravila v preskušanju so na voljo le udeležencem kliničnega preskušanja v državi članici, v katero se zdravila v preskušanju uvažajo, če pa se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le udeležencem kliničnega preskušanja na Severnem Irskem.“

⁶ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 31. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednik

Za Svet
predsednik