



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

**Bruselj, 12. april 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**UREDBA (EU) 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**

UREDBA (EU) 2022/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. aprila 2022

**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,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ Mnenje z dne 24. februarja 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 12. aprila 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo¹ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135² 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 v skladu s členom 127 sporazuma o izstopu, se je izteklo 31. decembra 2020. Komisija je 25. januarja 2021 izdala obvestilo³ o uporabi pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, in sicer na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem, po koncu tega prehodnega obdobja. To obvestilo vključuje pojasnila o tem, kako bi Komisija uporabila pravni red Unije na farmacevtskem področju na navedenih trgih v zvezi z zdravili v preskušanju. To obvestilo se je prenehalo uporabljati 31. decembra 2021.

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

³ 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 (v nadaljnjem besedilu: Protokol), ki je sestavni del sporazuma o izstopu, se za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko uporabljajo določbe prava Unije, ki so na seznamu v Prilogi 2 k Protokolu, in sicer pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi. Ta seznam vključuje poglavje IX Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta¹ glede proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju ter pomožnih zdravil. Zato morajo biti zdravila v preskušanju, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih na Severnem Irskem, skladna z navedenimi določbami prava Unije.
- (3) Uredba (EU) št. 536/2014 določa pravila za zdravila v preskušanju, namenjena uporabi v kliničnih preskušanjih v Uniji. Navedena uredba se uporablja od 31. januarja 2022.

¹ 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).

- (4) V skladu s členom 61(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 v povezavi s Protokolom je za uvoz zdravil v preskušanju iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Ciper, Irska, Malta in Severna Irska so se v preteklosti zanašali na dobavo 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 za skladnost s pravom Unije. Za zagotovitev, da bodo imeli udeleženci kliničnih preskušanj na Severnem Irskem ter Cipru, Irskem in Malti 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 te trge iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske. Za zagotovitev kakovosti teh zdravil v preskušanju in za preprečitev ogrožanja celovitosti notranjega trga bi bilo treba določiti nekatere pogoje.

- (5) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (6) Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (8) Za zagotovitev pravne kontinuitete za subjekte, ki delujejo v farmacevtskem sektorju, in za zagotovitev neprekinjenega dostopa udeležencev kliničnih preskušanj na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem do zdravil v preskušanju od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* in bi se morala uporabljati retroaktivno od 31. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

„Vendar za uvoz zdravil v preskušanju iz drugih delov Združenega kraljestva na Severno Irsko in do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko in Malto tako dovoljenje ni potrebno, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (a) za zdravila v preskušanju je bilo izdano potrdilo o sprostitvi 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 v državi članici, v katero se ta zdravila v preskušanju uvažajo, oziroma če se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le udeležencem na Severnem Irskem.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave 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
predsednica

Za Svet
predsednik