



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 7 април 2022 г.
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от ...

**за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация
от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти,
които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия,
както и в Кипър, Ирландия и Малта**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

След консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ Становище от 24 февруари 2022 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Позиция на Европейския парламент от 7 април 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от

като имат предвид, че:

- (1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия¹ (наричано по-нататък „Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета² и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, през който правото на Съюза продължаваше да се прилага към и в Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г. На 25 януари 2021 г. Комисията публикува Известие³ относно прилагането на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през Великобритания, а именно Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия, след края на посочения преходен период. Известието включва обяснения на начина, по който Комисията трябваше да прилага достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на тези пазари във връзка с изпитваните лекарствени продукти. Известието спря да се прилага на 31 декември 2021 г.

¹ ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

² Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

³ Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания (2021/C 27/08) (ОВ С 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

- (2) В съответствие с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „протоколът“), който представлява неразделна част от Споразумението за оттегляне, разпоредбите на правото на Съюза, изброени в приложение 2 към протокола, се прилагат съгласно условията, определени в посоченото приложение, спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Този списък включва Глава IX от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹ относно производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти. Следователно за изпитваните лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания в Северна Ирландия, трябва да бъдат спазени посочените разпоредби на правото на Съюза.
- (3) С Регламент (ЕС) № 536/2014 се установяват правилата за изпитваните лекарствени продукти, предназначени да се използват в клинични изпитвания в Съюза. Посоченият регламент се прилага от 31 януари 2022 г.

¹ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

- (4) В съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 във връзка с протокола за вноса на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или в Северна Ирландия е необходимо разрешение за производство и внос. Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия са зависими в исторически план от доставките на лекарствени продукти, включително на изпитвани лекарствени продукти, от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а веригите за доставки за тези пазари все още не са изцяло адаптирани, така че да са в съответствие с правото на Съюза. За да се гарантира, че участниците в клинични изпитвания в Северна Ирландия, както и Кипър, Ирландия и Малта продължават да имат достъп до нови, иновативни или подобрени лечения, е необходимо Регламент (ЕС) № 536/2014 да се измени, за да се осигури дерогация от изискването за разрешение за производство и внос за изпитвани лекарствени продукти, внесени на тази пазари от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. За да се гарантира качеството на тези изпитвани лекарствени продукти и да се избегне нарушаване на целостта на вътрешния пазар, следва да се определят някои условия.

- (5) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен.
- (7) За да се осигури еднакво прилагане на правото на Съюза в държавите членки, приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само с временен характер.
- (8) За да се осигури правна приемственост за операторите, които осъществяват дейност във фармацевтичния сектор, и за да се гарантира непрекъснатият достъп на участниците в клинични изпитвания в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия до изпитвани лекарствени продукти от датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз и следва да се прилага с обратна сила от 31 януари 2022 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 се добавя следната алинея:

„Въпреки това за вноса на изпитвани лекарствени продукти от други части на Обединеното кралство в Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - в Кипър, Ирландия и Малта, не е необходимо такова разрешение, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) изпитваните лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партида или в Съюза, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за да се провери съответствието с изискванията, установени в член 63, параграф 1;
- б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в държавата членка, в която са внесени тези изпитвани лекарствени продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на участници в Северна Ирландия.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 31 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател
