

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2022
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: 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 και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**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 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,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ Γνώμη της 24ης Φεβρουαρίου 2022 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2022 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και Α απόφαση του Συμβουλίου της ...

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 Ενέργειας¹ («συμφωνία αποχώρησης») συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου² 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, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση³ σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της εν λόγω μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, συγκεκριμένα στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία. Η εν λόγω 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 εν λόγω ανακοίνωση έπαψε να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2021.

¹ ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

² 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).

³ 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).

- (2) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία («πρωτόκολλο»), που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης, οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Το εν λόγω παράρτημα περιλαμβάνει το κεφάλαιο ΙΧ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ σχετικά με την παρασκευή και εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, τα υπό έρευνα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 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.

¹ 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).

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, 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 το ενωσιακό δίκαιο. Για να διασφαλιστεί ότι οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα 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. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των εν λόγω υπό έρευνα φαρμάκων και για να αποφευχθεί τυχόν υπονόμηση της ακεραιότητας της εσωτερικής αγοράς, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένες προϋποθέσεις.

- (5) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στα κράτη μέλη, οι παρεκκλίσεις που θα ισχύσουν για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει να έχουν μόνο προσωρινό χαρακτήρα.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια των νομοθετικών πράξεων για τους οικονομικούς παράγοντες του φαρμακευτικού κλάδου και να είναι εγγυημένη η απρόσκοπτη πρόσβαση των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα 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 επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμοστεί αναδρομικά από τις 31 Ιανουαρίου 2022,

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 μιας τέτοιας άδειας, εφόσον πληρούνται όλες 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 στο κράτος μέλος στο οποίο τα εν λόγω υπό έρευνα φάρμακα εισάγονται ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Βόρεια Ιρλανδία.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα 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.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος