



EUROPOS SAJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

Briuselis, 2022 m. balandžio 7 d.
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2022/...**

... m. ... d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ 2022 m. vasario 24 d. nuomonė (Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

² 2022 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas..

kadangi:

- (1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos¹ (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu buvo sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135² ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikoma Sąjungos teisė, baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. 2021 m. sausio 25 d. Komisija paskelbė Pranešimą³ dėl Sąjungos farmacijos *acquis* taikymo nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją istoriškai priklausančiose rinkose, t. y. Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos rinkose, pasibaigus tam pereinamajam laikotarpiui. Tame pranešime paaiškinama, kaip Komisija turėjo taikyti Sąjungos farmacijos *acquis* tose rinkose tiriamųjų vaistų atžvilgiu. To pranešimo taikymas baigėsi 2021 m. gruodžio 31 d.;

¹ OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

² 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

³ Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (2021/C-27/08) (OL C 27, 2021 1 25, p. 11).

- (2) pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas), kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis, taikomos Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos tame priede išdėstytomis sąlygomis, taikytinomis Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Tas sąrašas apima Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014¹ IX skyrių dėl tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų gamybos ir importo. Todėl, atliekant klinikinius tyrimus Šiaurės Airijoje naudojami tiriamieji vaistai turi atitikti tas Sąjungos teisės nuostatas;
- (3) Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 nustatytos taisyklės dėl tiriamųjų vaistų, skirtų naudoti klinikiniuose tyrimuose Sąjungoje. Tas reglamentas taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.;

¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

- (4) pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 1 dalį, skaitomą kartu su Protokolu, tiriamieji vaistai iš trečiųjų šalių į Sąjungą ar Šiaurės Airiją importuojami tik turint gamybos ir importo leidimą. Kipras, Airija, Malta ir Šiaurės Airija istoriškai priklausė nuo vaistų, įskaitant tiriamuosius vaistus, tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, o tų rinkų tiekimo grandinės dar nėra visiškai pritaikytos taip, kad atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užtikrinti, kad klinikinių tyrimų dalyviai Šiaurės Airijoje ir Kipre, Airijoje bei Maltoje ir toliau galėtų gauti naujus, naujoviškus ar patobulintus gydymo būdus, būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, kad būtų numatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo turėti tiriamųjų vaistų, importuojamų į tas rinkas iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, gamybos ir importo leidimus. Siekiant užtikrinti tų tiriamųjų vaistų kokybę ir išvengti pavojaus vidaus rinkos vientisumui, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos;

- (5) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veikslių masto ar poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) siekiant užtikrinti vienodą Sąjungos teisės taikymą valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;
- (8) siekiant užtikrinti teisinį tęstinumą farmacijos sektoriaus veiklos vykdytojams ir užtikrinti nuolatinį tiriamųjų vaistų prieinamumą klinikinių tyrimų dalyviams Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nuo Reglamento (ES) Nr. 536/2014 taikymo pradžios dienos, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną ir turėtų būti taikomas atgaline data nuo 2022 m. sausio 31 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau tiriamųjų vaistų importui iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių į Šiaurės Airiją ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją ir Maltą netaikomas reikalavimas turėti tokį leidimą, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) siekiant patikrinti, ar tiriamieji vaistai atitinka 63 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, Sąjungoje ar kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse buvo sertifikuotas jų serijos išleidimas;
- b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik tiriamiems asmenims valstybėje narėje, į kurią importuojami tie tiriamieji vaistai, arba, jeigu tiriamieji vaistai importuojami į Šiaurės Airiją, jie yra prieinami tik Šiaurės Airijos tiriamiems asmenims.“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė