



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2022. gada 7. aprīlī
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2022/...**

(... gada ...),

**ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi
no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas
Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta
c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ 2022. gada 24. februāra atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

² Eiropas Parlamenta 2022. gada 7. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas¹ (“Izstāšanās līgums”) Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135² un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības, beidzās 2020. gada 31. decembrī. Komisija 2021. gada 25. janvārī publicēja paziņojumu³ par Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, proti, Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā, pēc minētā pārejas perioda beigām. Minētajā paziņojumā ir ietverti skaidrojumi par to, kā Komisijai šajos tirgos bija jāpiemēro Savienības farmācijas *acquis* attiecībā uz pētāmajām zālēm. Minētā paziņojuma piemērošana beidzās 2021. gada 31. decembrī.

¹ OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

² Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

³ Komisijas paziņojums “Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām” (2021/C 27/08) (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

- (2) Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju (“Protokols”), kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa, Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro arī Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību noteikumus, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus. Minētajā sarakstā ir ietverts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014¹ IX pielikums attiecībā uz pētāmo zāļu un papildzāļu ražošanu un importu. Tāpēc pētāmajām zālēm, kuras izmanto klīniskajās pārbaudēs Ziemeļīrijā, jāatbilst minētajiem Savienības tiesību noteikumiem.
- (3) Regulā (ES) Nr. 536/2014 ir izklāstīti noteikumi par pētāmajām zālēm, kuras paredzēts izmantot klīniskajās pārbaudēs Savienībā. Minēto regulu piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktu, lasot to saistībā ar Protokolu, pētāmo zāļu imports no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā notiek tikai ar ražošanas un importa atļauju. Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija vēsturiski ir pašāvušās uz zāļu (tai skaitā pētāmo zāļu) piegādi no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un piegādes ķēdes šajos tirgos vēl nav pilnībā pielāgotas, lai panāktu atbilstību Savienības tiesībām. Nolūkā nodrošināt, ka klīnisko pārbaužu dalībniekiem Ziemeļīrijā, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā un arī turpmāk būtu pieejamas jaunas, inovatīvas vai uzlabotas ārstēšanas iespējas, ir jāgroza Regula (ES) Nr. 536/2014, lai paredzētu atkāpi no prasības par ražošanas un importa atļaujas nepieciešamību attiecībā uz pētāmajām zālēm, kuras šajos tirgos importē no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija. Lai nodrošinātu šo pētāmo zāļu kvalitāti un neapdraudētu iekšējā tirgus integritāti, ir jāparedz daži nosacījumi.

- (5) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet minētās rīcības mēroga vai iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.
- (8) Lai nodrošinātu juridisko nepārtrauktību farmācijas nozarē strādājošajiem uzņēmējiem un garantētu klīnisko pārbaužu dalībnieku pastāvīgu piekļuvi pētāmajām zālēm Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā no Regulas (ES) Nr. 536/2014 piemērošanas dienas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2022. gada 31. janvāra,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Tomēr pētāmo zāļu importam no citām Apvienotās Karalistes daļām uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — uz Kipru, Īriju un Maltu nav nepieciešama šāda atļauja, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) attiecībā uz pētāmajām zālēm ir veikta sērijas izlaides sertifikācija Savienībā vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, lai pārbaudītu atbilstību 63. panta 1. punktā noteiktajām prasībām;
- b) pētāmās zāles ir pieejamas tikai pētāmajām personām tajā dalībvalstī, kurā minētās pētāmās zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai pētāmajām personām Ziemeļīrijā.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*