



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 7 kwietnia 2022 r.
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniające rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/...

z dnia ...

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 536/2014
w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących
badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie
w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Opinia z dnia 24 lutego 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej¹ (zwana dalej „umową o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135² i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu, skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja wydała zawiadomienie³ w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, a mianowicie na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej po zakończeniu tego okresu przejściowego. To zawiadomienie obejmuje wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki Komisja miała stosować unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych na tych rynkach w odniesieniu do badanych produktów leczniczych. Zawiadomienie to przestało być stosowane w dniu 31 grudnia 2021 r.

¹ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

² Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

³ Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego (2021/C 27/08) (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

- (2) Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwanym dalej „protokołem”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu, przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu mają zastosowanie, z zastrzeżeniem warunków określonych w tym załączniku, do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ten wykaz obejmuje rozdział IX rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹ dotyczący wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych. Z tego względu badane produkty lecznicze wykorzystywane w badaniach klinicznych w Irlandii Północnej muszą być zgodne z tymi przepisami prawa Unii.
- (3) Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 ustanawia przepisy dotyczące badanych produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania w badaniach klinicznych w Unii. Rozporządzenie to ma zastosowanie od dnia 31 stycznia 2022 r.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

- (4) Zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w związku z protokołem import badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej wymaga uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i import. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są tradycyjnie uzależnione od dostaw produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych, z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, a łańcuchy dostaw na te rynki nie zostały jeszcze w pełni dostosowane w celu zapewnienia zgodności z prawem Unii. Aby zagwarantować uczestnikom badań klinicznych w Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie dalszy dostęp do nowych, innowacyjnych lub udoskonalonych metod leczenia, niezbędna jest zmiana rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia odstępstwa od wymogu uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych przywożonych na te rynki z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. W celu zapewnienia jakości tych badanych produktów leczniczych i uniknięcia naruszenia integralności rynku wewnętrznego konieczne jest jednak określenie pewnych warunków.

- (5) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014.
- (7) Aby zapewnić jednolite stosowanie prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.
- (8) Aby zapewnić ciągłość prawną podmiotom działającym w sektorze farmaceutycznym oraz zagwarantować uczestnikom badań klinicznych na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do badanych produktów leczniczych, począwszy od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i powinno obowiązywać z mocą wsteczną od dnia 31 stycznia 2022 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przywóz badanych produktów leczniczych z innych części Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii i na Maltę nie wymaga jednak uzyskania takiego pozwolenia, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

- a) badane produkty lecznicze przeszły certyfikację zwolnienia serii w Unii albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna w celu zweryfikowania zgodności z wymogami określonymi w art. 63 ust. 1;
- b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie podmiotom w państwie członkowskim, do którego te badane produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie podmiotom w Irlandii Północnej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący
