



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 7 aprilie 2022
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta

REGULAMENTUL (UE) 2022/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare
de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la
dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 24 februarie 2022 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 7 aprilie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și
decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice¹ (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului² și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La 25 ianuarie 2021, Comisia a emis o comunicare³ privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie, și anume Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord după încheierea respectivei perioade de tranziție. Respectiva comunicare include explicații privind modul în care Comisia urma să aplice acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele respective în ceea ce privește medicamentele pentru investigație clinică. Comunicarea respectivă a încetat să se aplice la 31 decembrie 2021.

¹ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

³ Comunicarea Comisiei – Aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție (2021/C 27/08) (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

- (2) În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „Protocolul”), care face parte integrantă din Acordul de retragere, dispozițiile dreptului Uniunii enumerate în anexa 2 la Protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Lista respectivă include capitolul IX din Regulamentul (UE) nr. 536/2014¹ al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor auxiliare. Prin urmare, medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiile clinice intervenționale efectuate în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 stabilește normele privind medicamentele pentru investigație clinică destinate a fi utilizate în cadrul studiilor clinice intervenționale în Uniune. Regulamentul respectiv se aplică de la 31 ianuarie 2022.

¹ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (4) În conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, coroborat cu Protocolul, importul de medicamente pentru investigație clinică din țări terțe în Uniune sau în Irlanda de Nord este condiționat de deținerea unei autorizații de fabricație și de import. Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord s-au bazat în mod tradițional pe aprovizionarea cu medicamente, inclusiv cu medicamente pentru investigație clinică, din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, iar lanțurile de aprovizionare pentru respectivele piețe nu au fost încă pe deplin adaptate pentru a se conforma dreptului Uniunii. Pentru a se asigura că participanții la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord, precum și din Cipru, Irlanda și Malta continuă să aibă acces la tratamente noi, inovatoare sau îmbunătățite, este necesar să se modifice Regulamentul (UE) nr. 536/2014 pentru a se acorda o derogare de la cerința deținerii unei autorizații de fabricație și de import în ceea ce privește medicamentele pentru investigație clinică importate pe piețele respective din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Pentru a se asigura calitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică și pentru a se evita compromiterea integrității pieței interne, ar trebui stabilite anumite condiții.

- (5) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Pentru a asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta ar trebui să aibă doar un caracter temporar.
- (8) Pentru a se asigura continuitatea juridică pentru operatorii care își desfășoară activitatea în sectorul farmaceutic și pentru a se garanta accesul continuu al participanților la studiile clinice intervenționale din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord la medicamentele pentru investigație clinică începând cu data aplicării Regulamentului (UE) nr. 536/2014, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare de urgență la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și ar trebui să se aplice retroactiv de la 31 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, se adaugă următorul paragraf:

„Cu toate acestea, importul de medicamente pentru investigație clinică din alte părți ale Regatului Unit în Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda și Malta, nu este condiționat de deținerea unei astfel de autorizații, sub rezerva îndeplinirii tuturor condițiilor următoare:

- (a) medicamentele pentru investigație clinică au făcut obiectul certificării pentru eliberarea loturilor fie în Uniune, fie în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pentru a se verifica respectarea cerințelor prevăzute la articolul 63 alineatul (1);
- (b) medicamentele pentru investigație clinică sunt puse numai la dispoziția participanților din statul membru în care sunt importate respectivele medicamente pentru investigație clinică sau, dacă sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților din Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 31 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la,

Pentru Parlamentul European

Președinta

Pentru Consiliu

Președintele
