



## EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 7. apríla 2022  
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

### LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte

# NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/...

**Z ...,**

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o výnimku z určitých povinností týkajúcich sa skúšaných liekov sprístupnených v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku, a na Cypre, v Írsku a na Malte**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>1</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Stanovisko z 24. februára 2022 (zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku).

<sup>2</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. apríla 2022 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ... .

keďže:

- (1) Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu<sup>1</sup> (ďalej len „dohoda o vystúpení“) bola uzavretá rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135<sup>2</sup> a nadobudla platnosť 1. februára 2020. Prechodné obdobie uvedené v článku 126 dohody o vystúpení, počas ktorého sa na Spojené kráľovstvo a v ňom v súlade s článkom 127 dohody o vystúpení naďalej uplatňovalo právo Únie, sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie<sup>3</sup> o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, konkrétne na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku, po skončení uvedeného prechodného obdobia. Uvedené oznámenie obsahuje vysvetlenie, ako mala Komisia uplatňovať farmaceutické *acquis* Únie na uvedených trhoch v súvislosti so skúšanými liekmi. Uvedené oznámenie sa prestalo uplatňovať 31. decembra 2021.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

<sup>2</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/135 z 30. januára 2020 o uzavretí Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 1).

<sup>3</sup> Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (2021/C 27/08) (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) V súlade s protokolom o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“), ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, sa ustanovenia práva Únie uvedené v prílohe 2 k protokolu uplatňujú na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve vo vzťahu k Severnému Írsku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe. Uvedený zoznam zahŕňa kapitolu IX nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014<sup>1</sup> týkajúcu sa výroby a dovozu skúšaných liekov a sprievodných liekov. Skúšané lieky používané v rámci klinického skúšania v Severnom Írsku preto musia byť v súlade s uvedenými ustanoveniami práva Únie.
- (3) Nariadením (EÚ) č. 536/2014 sa stanovujú pravidlá pre skúšané lieky určené na použitie v rámci klinického skúšania v Únii. Uvedené nariadenie sa uplatňuje od 31. januára 2022.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) V súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v spojení s protokolom podlieha dovoz skúšaných liekov z tretích krajín do Únie alebo Severného Írska držbe povolenia na výrobu a dovoz. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko sa sú historicky závislé od dodávok liekov vrátane skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a dodávateľské reťazce pre uvedené trhy sa ešte plne neprispôbili tak, aby boli v súlade s právom Únie. S cieľom zabezpečiť, aby účastníci klinického skúšania v Severnom Írsku ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte mali naďalej prístup k novým, inovatívnym alebo zlepšeným liečebným postupom, je potrebné zmeniť nariadenie (EÚ) č. 536/2014, aby sa stanovila výnimka z požiadavky držby výrobného a dovozného povolenia na skúšané lieky dovážané na uvedené trhy z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko. S cieľom zabezpečiť kvalitu týchto skúšaných liekov a zabrániť ohrozeniu integrity vnútorného trhu by sa mali stanoviť určité podmienky.

- (5) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov navrhovanej činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.
- (8) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví a zaručiť na Cypre, v Írsku, na Malte a Severnom Írsku nepretržitý prístup účastníkov klinického skúšania k skúšaným liekom odo dňa začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie a malo by sa uplatňovať so spätnou účinnosťou od 31. januára 2022,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

V článku 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa dopĺňa tento pododsek:

„Dovoz skúšaných liekov z iných častí Spojeného kráľovstva do Severného Írska a do 31. decembra 2024 na Cyprus, do Írska a na Maltu však nepodlieha držbe takéhoto povolenia za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) skúšané lieky boli podrobené certifikácií týkajúcej sa prepustenia šarže buď v Únii, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko s cieľom overiť súlad s požiadavkami stanovenými v článku 63 ods. 1;
- b) skúšané lieky sa sprístupňujú len účastníkom v členskom štáte, do ktorého sa uvedené skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom v Severnom Írsku.“

## *Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 31. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

*Za Európsky parlament*  
*predsedníčka*

*Za Radu*  
*predseda/predsedníčka*

---