ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 17.12.2021 г.
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Съгласно Протокола за Ирландия/Северна Ирландия („Протокола“) от Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия[1] („Споразумението за оттегляне“) вноса на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или Северна Ирландия е обвързан с притежаването на разрешение за производство и внос. Тези разрешения са в съответствие със задълженията, произтичащи от достиженията на правото на ЕС в областта на клиничните изпитвания.

През последните няколко години Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и малките пазари на Европейския съюз (Малта, Ирландия и Кипър), които са зависими от доставките на лекарствени продукти от Обединеното кралство, споделиха за проблеми във връзка със способността на икономическите оператори да спазват всички разпоредби на достиженията на правото **относно лекарствата след изтичане на преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне, включително лекарствата, използвани в клинични изпитвания, като имат предвид по-специално изискванията относно вноса**.

В Известието на Комисията от 25 януари 2021 г.[2] е предвиден гратисен период от една година (до края на декември 2021 г.), включително за изискванията относно вноса, свързани с изпитваните лекарства, за да се гарантира непрекъснато снабдяване с лекарства на Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта.

Въпреки преходния период за определени оператори, базирани в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, все още е трудно да се адаптират, както се изисква от Протокола. Основните причини са твърде високите разходи за корекция спрямо малкия размер на северноирландския пазар и свързаната сложна логистика, за която не са определени жизнеспособни алтернативни логистични центрове в Северна Ирландия.

За пазарите в Кипър, Малта и Ирландия възникнаха същите въпроси, а освен това бяха срещнати трудности да се гарантира, че участниците в клинични изпитвания имат достъп до определени лекарствени продукти поради това, че веригите за доставки разчитат на други части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Спирането на доставките на изпитвани лекарствени продукти би породило потенциален риск за безопасността и благополучието на участниците в текущите клинични изпитвания, както и би възпрепятствало организирането на нови клинични изпитвания в тези държави членки и в Северна Ирландия.

---

[1] ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

[2] Известие на Комисията от 25 януари 2021 г. относно прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, (ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

Целите на настоящото предложение са да се разрешат проблемите, свързани с изпитваните лекарствени продукти, да се предотврати неблагоприятното въздействие върху техните доставки, а оттам и на провеждането на клиничните изпитвания, разрешени съгласно Регламент (ЕС) 536/2014[3], в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта.

Настоящото предложение по изключение дава възможност да не се изисква разрешение за производство и внос за изпитвани лекарствени продукти, внесени в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, при условие че са изпълнени определени условия. За Кипър, Ирландия и Малта тази дерогация е с временен характер, тъй като се очаква тези пазари постепенно да бъдат снабдявани чрез държавите членки. Изглежда е достатъчен преходен период от 3 години.

Въпреки че Регламент (ЕС) 536/2014 влезе в сила през 2014 г., бе направено така, че приложимостта му да зависи от цялостното функциониране на европейския портал и база данни. Комисията публикува известието за цялостното функциониране на 31 юли 2021 г., с което даде началото на 6-месечен срок преди прилагането на 31 януари 2022 г[4]. Като преходна мярка, през първата година (до 31 януари 2023 г.) спонсорите могат да избират да подават заявление за клинично изпитване в съответствие с правилата на Регламент (ЕС) 536/2014 или чрез правилата на Директива 2001/20/ЕО[5]. Изпитванията, разрешени съгласно тази директива, могат да продължат до 31 януари 2025 г.

Следователно настоящото предложение следва да се разглежда във връзка с концептуално идентичните промени в Директива 2001/20, предложени в COM(2021)997 от 17 декември 2021 г., тъй като и двата законодателни акта могат да се прилагат към различни клинични изпитвания в ЕС до 31 януари 2025 г. Поради тази причина настоящото отделно предложение е освободено от допълнителна обосновка за планирането на дневния ред. Като се има предвид, че е необходимо въпросите да се разрешат незабавно, за тази инициатива няма да се предоставя пътна карта.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Беше установена всеобхватна законодателна рамка на Съюза относно лекарствените продукти, по-специално Директива 2001/83/ЕО [6], Директива 2001/20/ЕО и Регламент (ЕС) № 536/2014, които са от значение за тази инициатива, която ще ги допълни и измени.

---

3 Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

4 Известие на Комисията от 25 януари 2021 г. относно прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, (ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

5 Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

6 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Настоящото предложение е в съответствие с целта за защита на участниците в клинични изпитвания и на общественото здраве на малките пазари на Съюза и в Северна Ирландия.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение не засяга други политики на Съюза, с изключение на правилата по отношение на здравеопазването и вътрешния пазар. Вследствие на това не се счита за необходима оценка на съответствието с други политики на Съюза.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Тъй като с настоящото предложение се изменя Регламент (ЕС) № 536/2014, същите правни основания – на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС – се считат за подходящото правно основание и за настоящото предложение.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

В настоящото предложение са предвидени изключения от разпоредбите на законодателството в областта на фармацевтичните продукти и то може да се изпълни единствено с изменение на основните актове на равнището на ЕС.

Настоящото предложение има за цел да се осигурят дерогации за лекарствените продукти, разпространявани в Северна Ирландия, Кипър, Ирландия и Малта, които се използват като изпитвани лекарствени продукти в клинични изпитвания в тези държави.

- **Пропорционалност**

Предложението обхваща освобождаването от изискванията относно вноса на изпитвани лекарствени продукти, за да се гарантира непрекъснатостта на техните доставки и да се избегнат закъснения или прекъсвания в организирането и провеждането на клинични изпитвания в Съюза и в Северна Ирландия.

Предложението е ограничено до изпитваните лекарства, предлагани изключително в Северна Ирландия, както и на малките пазари на държавите — членки на ЕС, – Кипър, Малта и Ирландия – които са зависими от пазара на Обединеното кралство.

- **Избор на инструмент**

Тъй като с инициативата се изменя Регламент (ЕС) № 536/2014, за подходящ инструмент се счита предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета .

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не е приложимо.

- **Консултации със заинтересованите страни**

  Настоящата инициатива е предложена в резултат на двустранна дискусия със съответните национални органи и браншови организации, които са изразили голяма загриженост поради риска от прекъсвания на текущите или бъдещите клинични изпитвания поради изискванията за внос на изпитвани лекарствени продукти.

  Като се има предвид, че са проведени целеви консултации със засегнатите държави членки и заинтересованите страни, няма да се провежда друга открита обществена консултация.

- **Оценка на въздействието**

  Предложението е освободено от оценката на въздействието поради спешността на ситуацията, за да се гарантира общественото здраве чрез непрекъснатост на доставките на изпитвани лекарствени продукти за клинични изпитвания в Северна Ирландия и на малките пазари на държавите — членки на ЕС, които са зависими от Обединеното кралство за своите доставки.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

  Чрез отмяна на някои регулаторни изисквания за внос на изпитвани лекарствени продукти, при условие че са изпълнени някои условия, с предложението се намаляват разходите за привеждане в съответствие, по-специално що се отнася до МСП.

- **Основни права**

  Предложеният регламент допринася за постигане на висока степен на закрила на човешкото здраве, както е предвидено в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Не са предвидени отражения върху бюджета.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

  Инициативата се прилага към Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, която трябва да я приложи и да уведоми Комисията относно плановете за изпълнение, свързани с тази инициатива. Засегнатите държави членки също трябва да предприемат необходимите мерки за изпълнение на инициативата. Комисията ще продължи да наблюдава нейното изпълнение.

- **Подробно разяснение на специфичните разпоредби на предложението**

  Не е приложимо за настоящото предложение.

2021/0432 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия[3] („Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135[4] на Съвета и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, през който правото на Съюза продължаваше да се прилага към и в Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне („преходният период“), изтече на 31 декември 2020 г. На 25 януари 2021 г. Комисията публикува Известие[5] („Известието“) относно прилагането на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания (т.е. Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия), след края

---

1 ОВ C , , стр. .

2 ОВ C , , стр. .

3 ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

4 Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

5 Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания (2021/C 27/08) (ОВ C 27, 25.1.2021 г., стр. 11).

на преходния период. Известието включва обяснения на начина, по който Комисията ще прилага достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област на тези пазари във връзка с изпитваните лекарствени продукти. Известието следва да спре да се прилага на 31 декември 2021 г.

(2) В съответствие с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия, който представлява неразделна част от Споразумението за оттегляне, изпитваните лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания в Северна Ирландия, трябва да бъдат в съответствие с правото на Съюза.

(3) С Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета[6] се установяват правилата за изпитваните лекарствени продукти, предназначени да се използват в клинични изпитвания в Съюза. Посоченият регламент се прилага от 31 януари 2022 г.

(4) В съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 във връзка с Протокола за Ирландия/Северна Ирландия за вноса на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в Съюза или в Северна Ирландия е необходимо разрешение за производство и внос. Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия са зависими в исторически план от доставките на лекарствени продукти, включително на изпитвани лекарствени продукти, от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, а веригите за доставки за тези пазари все още не са изцяло адаптирани, така че да са в съответствие с правото на Съюза. За да се гарантира, че участниците в клинични изпитвания в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия продължават да имат достъп до нови, иновативни или подобрени лечения, е необходимо Регламент (ЕС) № 536/2014 да се измени, за да се осигури дерогация от изискването за разрешение за производство и внос за изпитвани лекарствени продукти, внесени на тази пазари от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия. Както за да се гарантира качеството на тези изпитвани лекарствени продукт, така и за да се избегне компромис с целостта на вътрешния пазар обаче, следва да се определят някои условия.

(5) Поради това Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен.

(6) Предвид изискването за единно прилагане на правото на Съюза в държавите членки приложимите в Кипър, Ирландия и Малта дерогации следва да бъдат само временни по характер.

(7) За да се осигури правна приемственост за операторите, които осъществяват дейност в този сектор, и за да се гарантира непрекъснатият достъп на участниците в клинични изпитвания в Кипър, Малта, Ирландия и Северна Ирландия до изпитвани лекарствени продукти от датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014, настоящият регламент следва да влезе в сила незабавно и да се прилага с обратна сила от датата, на която стане приложим Регламент (ЕС) 536/2014,

---

[6] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 61, параграф 1 от Регламент 536/2014 се добавя следната алинея:

„За вноса на изпитвани лекарствени продукти от други части на Обединеното кралство в Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. в Кипър, Ирландия и Малта обаче няма да бъде необходимо разрешение за производство и внос, при условие че са изпълнени следните условия:

а) изпитваните лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партида или в Съюза, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за да се провери съответствието с изискванията, изложени в член 63, параграф 1;

б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в клинични изпитвания в държавата членка, в която са внесени лекарствените продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предоставят единствено на участници в клинични изпитвания в Северна Ирландия.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

То се прилага от 31 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*