EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 17. 12. 2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Návrh

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, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Podľa Protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) k Dohode o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu[1] (ďalej len „dohoda o vystúpení“) podlieha dovoz skúšaných liekov z tretích krajín do Únie alebo Severného Írska držbe povolenia. Tieto povolenia musia byť v súlade s povinnosťami vyplývajúcimi z *acquis* EÚ pre klinické skúšanie.

Počas týchto posledných rokov Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj malé trhy Európskej únie (t. j. Malta, Írsko a Cyprus), ktoré sú závislé od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva, poukázali na problémy súvisiace so schopnosťou hospodárskych subjektov dodržiavať všetky ustanovenia *acquis* v oblasti **liekov po skončení prechodného obdobia stanoveného v dohode o vystúpení vrátane liekov používaných v rámci klinického skúšania, a najmä v súvislosti s požiadavkami na dovoz**.

V oznámení Komisie z 25. januára 2021[2] sa stanovuje jednoročné obdobie odkladu (do konca decembra 2021), a to aj na požiadavky na dovoz skúšaných liekov, s cieľom zabezpečiť neprerušené dodávky liekov do Severného Írska, na Cyprus, do Írska a na Maltu.

Napriek prechodnému obdobiu je pre určitých prevádzkovateľov, ktorí majú v súčasnosti sídlo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko, stále veľmi ťažké prispôsobiť sa požiadavkám protokolu. Hlavnými dôvodmi sú príliš vysoké náklady na prispôsobenie v pomere k malej veľkosti severoírskeho trhu a komplexnej logistike, pre ktorú neboli identifikované žiadne životaschopné alternatívne logistické centrá v Severnom Írsku.

V prípade trhov Cypru, Malty a Írska sa objavili rovnaké problémy a okrem toho sa zaznamenali ťažkosti pri zabezpečovaní prístupu účastníkov klinického skúšania k určitým liekom z dôvodu závislosti dodávateľských reťazcov od iných častí Spojeného kráľovstva ako Severné Írsko.

Prerušenie dodávok skúšaných liekov by predstavovalo možné riziko pre bezpečnosť a kvalitu života účastníkov prebiehajúcich klinických skúšaní a bránilo by začatiu nových klinických skúšaní v týchto členských štátoch a v Severnom Írsku.

Cieľom tohto návrhu je riešiť otázky týkajúce sa skúšaných liekov, zabrániť nepriaznivému vplyvu na ich dodávky a v dôsledku toho na vykonávanie klinických skúšaní povolených podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014[3] v Severnom Írsku, na Cypre, v Írsku a na Malte.

Tento návrh výnimočne umožňuje, aby sa povolenie na výrobu a dovoz nevyžadovalo v prípade skúšaných liekov dovážaných na Cyprus, do Írska, na Maltu

---

1 Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Oznámenie Komisie z 25. januára 2021 o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

3 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).

a do Severného Írska z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko za predpokladu, že sú splnené určité podmienky. Výnimka má v prípade Cypru, Írska a Malty dočasný charakter, keďže sa očakáva, že tieto trhy budú postupne zásobované prostredníctvom členských štátov. Prechodné obdobie troch rokov sa preto zdá dostatočné.

Hoci nariadenie (EÚ) č. 536/2014 nadobudlo účinnosť v roku 2014, jeho uplatniteľnosť závisela od plnej funkčnosti európskeho portálu a databázy. Komisia uverejnila oznámenie o úplnej funkčnosti 31. júla 2021, pričom 31. januára 2022 začalo plynúť šesťmesačné obdobie pred začatím uplatňovania[4]. Počas prvého roka (do 31. januára 2023) platí prechodné opatrenie, na základe ktorého sa zadávatelia môžu rozhodnúť, či predložia žiadosť o klinické skúšanie v súlade s pravidlami nariadenia (EÚ) č. 536/2014 alebo na základe pravidiel smernice 2001/20/ES[5]. Skúšanie povolené podľa uvedenej smernice môže pokračovať do 31. januára 2025.

Tento návrh by sa preto mal vykladať v spojení s koncepčne identickými zmenami smernice 2001/20 navrhnutými v COM(2021) 997 zo 17. decembra 2021, keďže oba právne akty sa môžu v EÚ uplatňovať na rôzne klinické skúšania do 31. januára 2025. Z tohto dôvodu sa tomuto samostatnému návrhu udelila výnimka z uplatňovania dodatočného informačného listu týkajúceho sa plánovania programu. Vzhľadom na naliehavosť riešenia týchto otázok sa plán pre túto iniciatívu nepredloží.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Bol zavedený komplexný legislatívny rámec Únie pre oblasť liekov, a to najmä smernica 2001/83/ES[6] a smernica 2001/20/ES a nariadenie (EÚ) č. 536/2014, ktoré sú relevantné pre túto iniciatívu, ktorou sa doplnia a zmenia.

Tento návrh je v súlade s cieľom chrániť účastníkov klinických skúšaní a verejné zdravie na malých trhoch Únie a v Severnom Írsku.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh nemá vplyv na iné politiky Únie s výnimkou pravidiel v oblasti zdravia a vnútorného trhu. V dôsledku toho sa posúdenie súladu s ostatnými politikami Únie nepovažuje za potrebné.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Keďže týmto návrhom sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, za vhodný právny základ tohto návrhu sa považuje rovnaký právny základ, a to –článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ–.

---

4 Oznámenie Komisie z 25. januára 2021 o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia (Ú. v. EÚ C 27, 25.1.2021, s. 11).

5 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

6 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

  Tento návrh poskytuje výnimky z ustanovení farmaceutických právnych predpisov EÚ a možno ho dosiahnuť len zmenou základného aktu na úrovni EÚ.

  Cieľom tohto návrhu je stanoviť výnimky pre lieky distribuované do Severného Írska, na Cyprus, do Írska a na Maltu, ktoré sa používajú ako skúšané lieky v rámci klinického skúšania v uvedených krajinách.

- **Proporcionalita**

  Návrh sa vzťahuje na oslobodenie od požiadaviek na dovoz v prípade skúšaných liekov s cieľom zabezpečiť ich nepretržité dodávky a zabrániť oneskoreniam alebo prerušeniam pri zavádzaní a vykonávaní klinických skúšaní v Únii a v Severnom Írsku.

  Návrh sa obmedzuje na skúšané lieky sprístupnené výlučne v Severnom Írsku a na malých trhoch tých členských štátov EÚ –(Cyprus, Malta a Írsko)–, ktoré sú závislé od trhu Spojeného kráľovstva.

- **Výber nástroja**

  Keďže iniciatívou sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, za vhodný nástroj sa považuje návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

  Neuplatňuje sa.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

  Táto iniciatíva sa navrhuje po dvojstrannej diskusii s dotknutými vnútroštátnymi orgánmi a odvetvovými združeniami, ktoré vyjadrili vážne obavy z dôvodu rizika prerušenia prebiehajúcich alebo budúcich klinických skúšaní v dôsledku požiadaviek na dovoz skúšaných liekov.

  Vzhľadom na to, že sa uskutočnili cielené konzultácie s dotknutými členskými štátmi a zainteresovanými stranami, ďalšia otvorená verejná konzultácia sa neuskutoční.

- **Posúdenie vplyvu**

  Návrh je z dôvodu naliehavosti situácie vyňatý z posúdenia vplyvu s cieľom zabezpečiť verejné zdravie prostredníctvom nepretržitej dodávky skúšaných liekov na účely klinického skúšania v Severnom Írsku a na malých trhoch Únie, ktoré sú závislé od Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

  Upustením od určitých regulačných požiadaviek na dovoz skúšaných liekov za predpokladu, že sú splnené určité podmienky, sa vďaka návrhu znižujú náklady na dodržiavanie predpisov, najmä pokiaľ ide o MSP.

- **Základné práva**

  Navrhované nariadenie prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, ako sa uvádza v článku 35 Charty základných práv EÚ.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Nepredpokladajú sa žiadne vplyvy na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

  Iniciatíva sa vzťahuje na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, ktoré ju musí vykonávať a musí Komisii oznámiť plán vykonávania súvisiaci s touto iniciatívou. Dotknuté členské štáty musia takisto prijať potrebné opatrenia na vykonávanie iniciatívy. Komisia bude ďalej monitorovať jej vykonávanie.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

  Nevzťahuje sa na tento návrh.

2021/0432 (COD)

Návrh

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, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj 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[1],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2020/135[3] bola v mene Únie uzavretá Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu[4] (ďalej len „dohoda o vystúpení“), ktorá 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 (ďalej len „prechodné obdobie“), sa skončilo 31. decembra 2020. Komisia 25. januára 2021 vydala oznámenie[5] (ďalej len „oznámenie“) o uplatňovaní farmaceutického *acquis* Únie na trhoch historicky závislých od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu (t. j. Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko) po skončení prechodného obdobia. Toto oznámenie obsahuje vysvetlenie, ako bude Komisia uplatňovala farmaceutické *acquis* Únie na týchto trhoch v súvislosti so skúšanými liekmi. Oznámenie sa prestane uplatňovať 31. decembra 2021.

---

1 Ú. v. EÚ C , , s. .

2 Ú. v. EÚ C , , s. .

3 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).

4 Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

5 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, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou dohody o vystúpení, musia byť skúšané lieky používané v rámci klinického skúšania v Severnom Írsku v súlade s právom Únie.

(3) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014[6] sa stanovujú pravidlá pre skúšané lieky určené na použitie v rámci klinického skúšania v Únii. Uvedené nariadenie sa uplatňuje od 31. januára 2022.

(4) V súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v spojení s protokolom o Írsku/Severnom Írsku 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 krajiny historicky závislé od dodávok liekov vrátane skúšaných liekov z častí Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko alebo cez tieto časti a dodávateľské reťazce týchto trhov sa ešte plne neprispôsobili tak, aby boli v súlade s právom Únie. S cieľom zabezpečiť, aby účastníci klinického skúšania na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku mali naďalej prístup k novým, inovatívnym alebo zlepšeným liečebným postupom, je potrebné zmeniť nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a stanoviť výnimku z požiadavky držby povolenia na výrobu a dovoz skúšaných liekov dovážaných 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 však mali stanoviť určité podmienky.

(5) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Vzhľadom na požiadavku jednotného uplatňovania práva Únie v členských štátoch by výnimky uplatniteľné na Cypre, v Írsku a na Malte mali mať len dočasný charakter.

(7) S cieľom zabezpečiť právnu kontinuitu pre prevádzkovateľov pôsobiacich v tomto odvetví a zaručiť na Cypre, Malte, v Írsku 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 a malo by sa uplatňovať so spätnou účinnosťou odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) č. 536/2014,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 61 ods. 1 nariadenia 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 povolenia na výrobu a dovoz za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) skúšané lieky boli podrobené certifikácii 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 klinického skúšania v členskom štáte, do ktorého sa skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom klinického skúšania v Severnom Írsku.“

[6] 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).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení 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 Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*