COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Propunere de

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, precum și în Cipru, Irlanda și Malta

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

În temeiul Protocolului privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „protocolul”) la Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice[1] (denumit în continuare „Acordul de retragere”), 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. Autorizațiile respective trebuie să fie conforme cu obligațiile prevăzute în acquis-ul UE cu privire la studiile clinice intervenționale.

În ultimii ani, Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și piețele mici din Uniunea Europeană (și anume Malta, Irlanda și Cipru) care depind de aprovizionarea cu medicamente din Regatul Unit, au semnalat dificultăți legate de capacitatea operatorilor economici de a respecta toate dispozițiile acquis-ului privind **medicamentele după încheierea perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere, inclusiv medicamentele utilizate în studiile clinice intervenționale, având în vedere în special cerințele de import.**

Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021[2] prevede o perioadă de grație de un an (până la sfârșitul lunii decembrie 2021), inclusiv pentru cerințele de import pentru medicamente experimentale, pentru a se asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

În pofida perioadei de tranziție, este încă foarte dificil pentru anumiți operatori care au în prezent sediul în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord să se adapteze, astfel cum prevede protocolul. Principalele motive sunt costurile de ajustare prea ridicate în raport cu dimensiunea redusă a pieței Irlandei de Nord și logistica complexă implicată, pentru care nu au fost identificate centre logistice alternative viabile în Irlanda de Nord.

Pentru piețele din Cipru, Malta și Irlanda, au survenit aceleași probleme și, în plus, s-au constatat dificultăți în a asigura accesul participanților la studiile clinice intervenționale la anumite medicamente din cauza dependenței lanțurilor de aprovizionare de alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Întreruperea aprovizionării cu medicamente pentru investigație clinică ar prezenta un risc potențial pentru siguranța și bunăstarea participanților la studiile clinice intervenționale în derulare și ar împiedica instituirea de noi studii clinice intervenționale în aceste state membre și în Irlanda de Nord.

Obiectivele prezentei propuneri sunt de a aborda aspectele legate de medicamentele pentru investigație clinică, de a preveni un impact negativ asupra aprovizionării acestora și, prin urmare, asupra efectuării studiilor clinice intervenționale autorizate

[1] JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

[2] Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021 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 după încheierea perioadei de tranziție (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014[3] în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

Prezenta propunere permite, în mod excepțional, ca autorizația de fabricație și de import să nu fie necesară pentru medicamentele pentru investigație clinică importate în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, dacă sunt îndeplinite anumite condiții. Pentru Cipru, Irlanda și Malta, această derogare are un caracter temporar, deoarece se preconizează că aceste piețe vor fi aprovizionate treptat prin intermediul statelor membre. O perioadă de tranziție de 3 ani pare suficientă.

Deși Regulamentul (UE) nr. 536/2014 a intrat în vigoare în 2014, aplicabilitatea sa a fost condiționată de funcționalitatea deplină a portalului european și a bazei de date europene. Comisia a publicat comunicarea privind funcționalitatea deplină la 31 iulie 2021, declanșând o perioadă de 6 luni înainte de intrarea în vigoare la 31 ianuarie 2022[4]. Ca măsură tranzitorie, în primul an (până la 31 ianuarie 2023), sponsorii pot opta să depună o cerere de autorizare a studiului clinic intervențional în conformitate cu normele Regulamentului (UE) nr. 536/2014 sau cu normele Directivei 2001/20/CE[5]. Studiile clinice intervenționale autorizate în temeiul directivei respective pot continua până la 31 ianuarie 2025.

Prin urmare, prezenta propunere trebuie coroborată cu modificările identice din punct de vedere conceptual aduse Directivei 2001/20 propuse în documentul COM(2021) 997 din 17 decembrie 2021, întrucât ambele acte juridice se pot aplica diferitelor studii clinice intervenționale din UE până la 31 ianuarie 2025. De aceea, această propunere separată a fost scutită de cerința de a fi însoțită de o fișă suplimentară pentru planificarea agendei. Având în vedere nevoia de soluționare urgentă a problemelor, foaia de parcurs pentru această inițiativă nu va fi furnizată.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

A fost instituit un cadru legislativ cuprinzător al Uniunii privind medicamentele, în special Directiva 2001/83/CE[6], Directiva 2001/20/CE și Regulamentul (UE) nr. 536/2014, care sunt relevante pentru această inițiativă care le va completa și le va modifica.

Prezenta propunere este în concordanță cu obiectivul de a proteja participanții la studiile clinice intervenționale și sănătatea publică pe piețele mici din Uniune și în Irlanda de Nord.

---

3 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 Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021 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 după încheierea perioadei de tranziție (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

5 Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice intervenționale pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

6 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

  Prezenta propunere nu afectează alte politici ale Uniunii, cu excepția normelor privind sănătatea și piața internă. În consecință, evaluarea coerenței cu alte politici ale Uniunii nu este considerată necesară.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

  Întrucât prezenta propunere modifică Regulamentul (UE) nr. 536/2014, același temei juridic – articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE – este considerat temeiul juridic adecvat și pentru prezenta propunere.

- **Subsidiaritatea (în cazul competenței neexclusive)**

  Prezenta propunere prevede derogări de la dispozițiile legislației farmaceutice a UE și poate fi realizată numai printr-o modificare a actului de bază la nivelul UE.

  Obiectivul prezentei propuneri este să prevadă derogări pentru medicamentele distribuite în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta care sunt utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în studiile clinice intervenționale efectuate în țările respective.

- **Proporționalitatea**

  Propunerea vizează derogarea de la cerințele de import pentru medicamentele pentru investigație clinică, pentru a se asigura aprovizionarea continuă a acestora și pentru a se evita întârzierile sau întreruperile în ceea ce privește instituirea și desfășurarea studiilor clinice intervenționale în Uniune și în Irlanda de Nord.

  Propunerea se limitează la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție exclusiv în Irlanda de Nord și pe piețele mici din acele state membre ale UE – Cipru, Malta și Irlanda – care depind de piața Regatului Unit.

- **Alegerea instrumentului**

  Întrucât inițiativa modifică Regulamentul (UE) nr. 536/2014, o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului este considerată instrumentul adecvat.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările ex-post/verificarea adecvării legislației existente**

  Nu se aplică.

- **Consultările cu părțile interesate**

  Prezenta inițiativă este propusă în urma discuțiilor bilaterale cu autoritățile naționale și asociațiile din domeniu vizate, care și-au exprimat profunda îngrijorare cu privire la riscul de întrerupere a studiilor clinice intervenționale în derulare sau viitoare din cauza cerințelor privind importul de medicamente pentru investigație clinică.

  Având în vedere faptul că au avut loc consultări specifice cu statele membre vizate și cu părțile interesate, nu va avea loc o altă consultare publică deschisă.

- **Evaluarea impactului**

  Propunerea este exceptată de la evaluarea impactului din cauza naturii urgente a situației, pentru a se asigura sănătatea publică prin aprovizionarea continuă cu medicamente pentru investigație clinică în Irlanda de Nord și pe piețele mici din statele membre ale UE care depind de Regatul Unit pentru aprovizionare.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

  Prin renunțarea la anumite cerințe de reglementare privind importul de medicamente pentru investigație clinică, dacă sunt îndeplinite anumite condiții, propunerea reduce costurile de asigurare a conformității, în special în ceea ce privește IMM-urile.

- **Drepturile fundamentale**

  Propunerea de regulament contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel cum se prevede la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Nu se preconizează implicații bugetare.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

  Inițiativa se aplică Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, care trebuie să o pună în aplicare și să notifice Comisiei planul de punere în aplicare asociat acestei inițiative. Statele membre vizate trebuie, de asemenea, să ia măsurile necesare pentru punerea în aplicare a inițiativei. Comisia va monitoriza în continuare punerea sa în aplicare.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

  Nu se aplică prezentei propuneri.

2021/0432 (COD)

Propunere de

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, precum 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 European[1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice[3] (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului [4] 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, (denumită în continuare „perioada de tranziție”) s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La 25 ianuarie 2021, Comisia a emis o comunicare[5] (denumită în continuare „comunicarea”) 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 perioadei de tranziție. Această comunicare include explicații privind modul în care Comisia ar urma să aplice acquis-ul Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele respective în ceea ce privește

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

4 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).

5 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).

medicamentele pentru investigație clinică. Comunicarea a încetat să se aplice la 31 decembrie 2021.

(2) În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, care face parte integrantă din Acordul de retragere, medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiile clinice intervenționale efectuate în Irlanda de Nord trebuie să respecte dreptul Uniunii.

(3) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului[6] 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.

(4) În conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, coroborat cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, 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 aceste 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 Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord 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 cea ce privește medicamentele pentru investigație clinică importate pe piețele respective din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Cu toate acestea, pentru a se asigura calitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică și totodată pentru a se evita compromiterea integrității pieței interne, trebuie stabilite anumite condiții.

(5) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 trebuie modificat în consecință.

(6) Având în vedere cerința aplicării uniforme a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta trebuie să aibă doar un caracter temporar.

(7) Pentru a se asigura continuitatea juridică pentru operatorii care își desfășoară activitatea în acest sector și pentru a se garanta accesul continuu al participanților la studiile clinice intervenționale din Cipru, Malta, Irlanda și Irlanda de Nord la medicamentele pentru investigație clinică începând cu data aplicării Regulamentului (UE) nr. 536/2014, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare de urgență și să se aplice retroactiv de la data la care devine aplicabil Regulamentul (UE) nr. 536/2014,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

---

[6] 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).

„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 autorizații de fabricație și de import, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(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 la studiile clinice intervenționale din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament 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 Bruxelles,

Pentru Parlamentul European,	*Pentru Consiliu,*
Președintele	*Președintele*