EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.12.2021.
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Prema Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”) uz Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju[1] („Sporazum o povlačenju”), uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz. Ta odobrenja moraju biti u skladu s obvezama iz pravne stečevine EU-a za klinička ispitivanja.

Posljednjih su godina Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom i mala tržišta u Europskoj uniji (tj. Malta, Irska i Cipar) koja se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine ukazali na probleme u pogledu sposobnosti gospodarskih subjekata da **nakon isteka prijelaznog razdoblja predviđenog Sporazumom o povlačenju ispune sve odredbe pravne stečevine o lijekovima, uključujući lijekove koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima, a osobito kad je riječ o zahtjevima koji se odnose na uvoz**.

U Obavijesti Komisije od 25. siječnja 2021.[2] utvrđeno je jednogodišnje razdoblje odgode (do prosinca 2021.), među ostalim za zahtjeve koji se odnose na uvoz ispitivanih lijekova, kako bi se osigurala neometana opskrba lijekovima u Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti.

Pokazalo se da je usprkos prijelaznom razdoblju prilagodba u skladu s Protokolom za određene gospodarske subjekte s poslovnim nastanom u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske još uvijek vrlo teška. Glavni razlozi za to su previsoki troškovi prilagodbe s obzirom na to da je tržište Sjeverne Irske malo te kompleksni logistički aspekti i nepostojanje održivih alternativnih logističkih centara u Sjevernoj Irskoj.

Isti problemi postoje i kad je riječ o tržištima Cipra, Malte i Irske, a osim toga utvrđene su i poteškoće s osiguravanjem dostupnosti određenih lijekova za sudionike kliničkih ispitivanja i to zbog oslanjanja opskrbnih lanaca na druge dijelove Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Poremećaji u opskrbi ispitivanim lijekovima značili bi rizik za sigurnost i dobrobit sudionika u kliničkim ispitivanjima koja su u tijeku te bi bili prepreka pokretanju novih kliničkih ispitivanja u tim državama članicama i u Sjevernoj Irskoj.

Ovaj Prijedlog ima za cilj rješavanje problema povezanih s ispitivanim lijekovima i sprečavanje negativnog utjecaja na opskrbu tim lijekovima te, kao rezultat toga, na provođenje kliničkih ispitivanja odobrenih u skladu s Uredbom (EU) 536/2014[3] u Sjevernoj Irskoj, Cipru i Malti.

---

1 SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

2 Obavijest Komisije od 25. siječnja 2021. – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja, (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

3 Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Prema ovom Prijedlogu uvoz ispitivanih lijekova u Cipar, Irsku, Maltu i Sjevernu Irsku iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske iznimno ne bi podlijegao posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz, uz određene uvjete. Za Cipar, Irsku i Maltu to je odstupanje privremene prirode jer se očekuje da će se ta tržišta postupno početi opskrbljivati preko drugih država članica. Prijelazno razdoblje od tri godine čini se dovoljnim.

Uredba (EU) 536/2014 stupila je na snagu 2014., ali predviđeno je da se počne primjenjivati tek kad portal EU-a i baza podataka EU-a budu potpuno funkcionalni. Komisija je obavijest o njihovoj punoj funkcionalnosti objavila 31. srpnja 2021., čime je započelo razdoblje od šest mjeseci do početka primjene 31. siječnja 2022.[4]. Kao prijelazna mjera u prvoj godini (do 31. siječnja 2023.) uvedena je mogućnost da sponzori odaberu hoće li zahtjev za kliničko ispitivanje podnijeti u skladu s pravilima iz Uredbe (EU) 536/2014 ili u skladu s pravilima iz Direktive 2001/20/EZ[5]. Ispitivanja odobrena u skladu s tom direktivom mogu se nastaviti do 31. siječnja 2025.

Stoga ovaj Prijedlog treba tumačiti u vezi s konceptualno identičnim izmjenama Direktive 2001/20 predloženima u dokumentu COM(2021)997 od 17. prosinca 2021. jer se oba ta zakonodavna akta mogu primjenjivati na različita klinička ispitivanja u EU-u do 31. siječnja 2025. Iz tog razloga za ovaj Prijedlog odobreno je izuzeće od dodatnog informacijskog lista o izradi plana djelovanja. S obzirom na to da je navedene probleme potrebno hitno riješiti, za ovu inicijativu neće se izraditi plan djelovanja.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Iz Unijina sveobuhvatnog pravnog okvira za lijekove, za ovu su inicijativu relevantne te će se njome dopuniti i izmijeniti Direktiva 2001/83/EZ[6], Direktiva 2001/20/EZ i Uredba (EU) br. 536/2014.

Ovaj Prijedlog u skladu je s ciljem zaštite sudionika kliničkih ispitivanja i javnog zdravlja na malim tržištima Unije i u Sjevernoj Irskoj.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj Prijedlog ne utječe na druge politike Unije, osim na pravila u područjima zaštite zdravlja i unutarnjeg tržišta. Stoga se smatra da ocjena dosljednosti u odnosu na druge politike Unije nije potrebna.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Budući da je ovo Prijedlog izmjena Uredbe (EU) br. 536/2014, i za njega se smatra primjerenom ista pravna osnova, odnosno članak 114. i članak 168. stavak 4. UFEU-a.

---

4 Obavijest Komisije od 25. siječnja 2021. – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja, (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

5 Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu, (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

6 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

  U ovom Prijedlogu predviđena su izuzeća od odredaba iz zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima koja se mogu postići samo izmjenom temeljnog akta na razini EU-a.

  Ovaj Prijedlog ima za cilj propisati odstupanja za lijekove koji se distribuiraju Sjevernoj Irskoj, Cipru, Irskoj i Malti i koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi u kliničkim ispitivanjima u tim zemljama.

- **Proporcionalnost**

  Ovaj Prijedlog obuhvaća izuzeća od zahtjeva koji se odnose na uvoz ispitivanih lijekova i to kako bi se osigurala kontinuirana opskrba i izbjegla kašnjenja ili prekidi u pokretanju i provođenju kliničkih ispitivanja u Uniji i u Sjevernoj Irskoj.

  Ovaj Prijedlog ograničen je na ispitivane lijekove koji se stavljaju na raspolaganje isključivo u Sjevernoj Irskoj i na malim tržištima onih država članica koje se oslanjaju na opskrbu lijekovima s tržišta Ujedinjene Kraljevine (tj. Cipra, Malte i Irske).

- **Odabir instrumenta**

  Budući da se ovom inicijativom mijenja Uredba (EU) br. 536/2014, primjerenim instrumentom smatra se prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

  Nije primjenjivo

- **Savjetovanja s dionicima**

  Ova inicijativa predlaže se nakon bilateralne rasprave s predmetnim nacionalnim tijelima i sektorskim udruženjima, koja su izrazila veliku zabrinutost zbog rizika od prekidâ kliničkih ispitivanja koja su u tijeku ili budućih kliničkih ispitivanja zbog propisa koji se odnose na uvoz ispitivanih lijekova.

  S obzirom na to da su održana ciljana savjetovanja s predmetnim državama članicama i dionicima, druga javna savjetovanja neće biti provedena.

- **Procjena učinka**

  Ovaj Prijedlog izuzet je od procjene učinka zbog hitnosti situacije, kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja kontinuiranom opskrbom ispitivanim lijekovima za klinička ispitivanja u Sjevernoj Irskoj i na malim tržištima država članica EU-a koje se oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Ujedinjene Kraljevine.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

  Predloženim izuzimanjem od određenih regulatornih zahtjeva u pogledu uvoza ispitivanih lijekova, uz određene uvjete, smanjili bi se troškovi usklađivanja, posebno za MSP-ove.

- **Temeljna prava**

  Predloženom uredbom pridonosi se postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi kako je utvrđeno u članku 35. Povelje EU-a o temeljnim pravima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema utjecaj na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

  Ova inicijativa odnosi se na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom, koja je mora provesti i obavijestiti Komisiju o planu provedbe povezanom s ovom inicijativom. Predmetne države članice također moraju poduzeti potrebne mjere za provedbu ove inicijative. Komisija će dalje pratiti njezinu provedbu.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

  Nije primjenjivo na ovaj prijedlog.

2021/0432 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju[3] („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135[4] te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju („prijelazno razdoblje“), završilo je 31. prosinca 2020. Komisija je 25. siječnja 2021. objavila Obavijest[5] („Obavijest”) o primjeni pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje (tj. Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska) nakon isteka prijelaznog razdoblja. Ta Obavijest sadržava objašnjenja o tome kako bi Komisija primjenjivala pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda na tim tržištima kad je riječ o ispitivanim lijekovima. Obavijest se treba prestati primjenjivati 31. prosinca 2021.

---

1 SL C , , str. .

2 SL C , , str. .

3 SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

4 Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).

5 Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (2021/C 27/08)(SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

(2) U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju, ispitivani lijekovi koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s pravom Unije.

(3) Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća[6] utvrđena su pravila za ispitivane lijekove koji se namjeravaju koristiti u kliničkim ispitivanjima u Uniji. Ta se uredba primjenjuje od 31. siječnja 2022.

(4) U skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 u vezi s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz. Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno se oslanjaju na opskrbu lijekovima, uključujući ispitivane lijekove, iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, i opskrbni lanci za ta tržišta nisu još u potpunosti prilagođeni kako bi bili u skladu s pravom Unije. Kako bi se osiguralo da sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj i dalje budu dostupni novi, inovativni i poboljšani načini liječenja, potrebno je izmijeniti Uredbu (EU) br. 536/2014 kako bi se omogućilo odstupanje od obveze posjedovanja odobrenja za proizvodnju ili uvoz za ispitivane lijekove koji se uvoze na ta tržišta iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Međutim, kako bi se osigurala kvaliteta tih ispitivanih lijekova i izbjeglo ugrožavanje integriteta unutarnjeg tržišta, trebalo bi utvrditi određene uvjete.

(5) Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) S obzirom na zahtjev ujednačene primjene prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.

(7) Kako bi se osigurao pravni kontinuitet za subjekte koji posluju u tom sektoru i sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Cipru, Malti, Irskoj i Sjevernoj Irskoj zajamčila kontinuirana dostupnost ispitivanih lijekova od datuma početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu hitno i primjenjivati se retroaktivno od datuma početka primjene Uredbe (EU) 536/2014,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

U Uredbi (EU) 536/2014 u članak 61. stavak 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Međutim, uvoz ispitivanih lijekova iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku i, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku i Maltu ne podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ispitivani lijekovi podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se provjerila usklađenost sa zahtjevima iz članka 63. stavka 1.;

(b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo sudionicima u kliničkim ispitivanjima u državi članici u koju se ti ispitivani lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj.”

[6] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 31. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik/Predsjednica	*Predsjednik*