EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu[1] (edaspidi „väljaastumisleping“) Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli (edaspidi „protokoll“) kohaselt on uuritavate ravimite importimisel kolmandatest riikidest liitu või Põhja-Iirimaale vaja tootmisluba ja impordiluba. Need load peavad olema kooskõlas ELi kliiniliste uuringute alasest *acquis*'st tulenevate kohustustega.

Viimastel aastatel on Ühendkuningriik seoses Põhja-Iirimaaga ning Euroopa Liidu väikesed turud (s.o Malta, Iirimaa ja Küpros), mis sõltuvad Ühendkuningriigist ravimite tarnimisest, tõstatanud küsimusi seoses ettevõtjate suutlikkusega **pärast väljaastumislepingus sätestatud üleminekuperioodi lõppu järgida ravimeid käsitleva *acquis*' sätteid, eelkõige seoses impordinõuetega, ning seda ka kliinilistes uuringutes kasutatavate ravimite osas**.

Komisjoni 25. jaanuari 2021. aasta teatega[2] on sätestatud üheaastane ajapikendus (kuni 2021. aasta detsembri lõpuni), mis hõlmab ka uuritavate ravimite impordi nõudeid, eesmärgiga tagada ravimite järjepidev tarnimine Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale.

Vaatamata üleminekuperioodile on teatavatel ettevõtjatel, kelle asukoht on praegu nendes Ühendkuningriigi osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, endiselt väga raske protokolli nõuetega kohaneda. Peamisteks põhjusteks on liiga suured kohandamiskulud, arvestades Põhja-Iirimaa turu väiksust ja keerukat logistikat, mille jaoks ei ole Põhja-Iirimaal määratud toimivaid alternatiivseid logistikakeskusi.

Küprose, Malta ja Iirimaa turgudel tekkisid samad probleemid ning lisaks täheldati raskusi kliinilistes uuringutes osalejatele teatavate ravimite kättesaadavaks tegemisel, kuna tarneahelad sõltuvad Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Uuritavate ravimite tarne häired võivad ohustada käimasolevates kliinilistes uuringutes osalejate ohutust ja heaolu ning takistada uute kliiniliste uuringute alustamist nimetatud liikmesriikides ja Põhja-Iirimaal.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on käsitleda uuritavate ravimitega seotud probleeme, vältida kahjulikku mõju selliste ravimite tarnimisele Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale ning seega ka määruse (EL) nr 536/2014[3] alusel lubatud kliiniliste uuringute läbiviimisele seal.

Käesoleva ettepanekuga lubatakse erandkorras, et Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale nendest Ühendkuningriigi osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, imporditavate uuritavate ravimite puhul ei nõuta tootmis- ega impordiluba, kui on

---

1 ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

2 Komisjoni 25. jaanuari 2021. aasta teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

täidetud teatavad tingimused. Küprose, Iirimaa ja Malta puhul on asjaomane erand ajutine, kuna eeldatakse, et neid turge hakatakse järk-järgult varustama liikmesriikide kaudu. Kolmeaastane üleminekuperiood näib olevat piisav.

Kuigi määrus (EL) nr 536/2014 jõustus 2014. aastal, sõltus selle kohaldamine Euroopa portaali ja andmebaasi täielikust toimimisest. Komisjon avaldas teate täieliku toimimise kohta 31. juulil 2021, millega käivitati kuuekuuline periood, mis eelneb kohaldamisele alates 31. jaanuarist 2022[4]. Esimese aasta jooksul (kuni 31. jaanuarini 2023) võivad sponsorid üleminekumeetmena valida võimaluse esitada kliinilise uuringu taotlus vastavalt kas määruse (EL) nr 536/2014 või direktiivi 2001/20/EÜ[5] sätetele. Kõnealuse direktiivi alusel lubatud katsed võivad jätkuda kuni 31. jaanuarini 2025.

Seepärast tuleks käesolevat ettepanekut lugeda koostoimes 17. detsembri 2021. aasta dokumendis COM(2021)997 esitatud sisuliselt samasuguste muudatusettepanekutega direktiivi 2001/20 kohta, kuna mõlemat õigusakti võib ELis kohaldada erinevate kliiniliste uuringute suhtes kuni 31. jaanuarini 2025. Seetõttu vabastati see eraldiseisev ettepanek täiendavast toimikust tegevuskava planeerimise raames. Võttes arvesse probleemide lahendamise hädavajalikkust, ei esitata selle algatusega seoses tegevuskava.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kehtestatud on terviklik liidu ravimialane õigusraamistik, eelkõige direktiiv 2001/83/EÜ[6], direktiiv 2001/20/EÜ ja määrus (EL) nr 536/2014, mis on olulised seoses käesoleva algatusega, millega neid täiendatakse ja muudetakse.

Käesolev ettepanek on kooskõlas eesmärgiga kaitsta kliinilistes uuringutes osalejaid ning rahvatervist liidu väikestel turgudel ja Põhja-Iirimaal.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek ei mõjuta peale tervishoiu- ja siseturueeskirjade muud liidu poliitikat. Seetõttu ei peeta vajalikuks hinnata kooskõla liidu muude poliitikavaldkondadega.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Kuna algatusega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014, siis peetakse ka käesoleva ettepaneku puhul asjakohaseks sama õiguslikku alust ehk – ELi toimimise lepingu artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c–.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Käesoleva ettepanekuga nähakse ette erandid ELi farmaatsiaalaste õigusaktide sätetest ja erandeid on võimalik teha üksnes alusakti muutmisega ELi tasandil.

---

4 Komisjoni 25. jaanuari 2021. aasta teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Käesoleva ettepaneku eesmärk on kehtestada erandid Põhja-Iirimaale, Küprosele, Iirimaale ja Maltale turustatavate selliste ravimite puhul, mida nendes riikides kasutatakse kliiniliste uuringute raames kui uuritavaid ravimeid.

- **Proportsionaalsus**

  Ettepanek hõlmab erandit uuritavate ravimite impordi nõuetest, et tagada selliste ravimite jätkuv tarnimine ning vältida viivitusi või katkestusi kliiniliste uuringute korraldamisel ja läbiviimisel liidus ja Põhja-Iirimaal.

  Ettepanek piirdub üksnes Põhja-Iirimaal kättesaadavaks tehtud uuritavate ravimitega ning ELi liikmesriikide – Küprose, Malta ja Iirimaa – väikeste turgudega, mis sõltuvad Ühendkuningriigi turust.

- **Vahendi valik**

  Kuna algatusega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014, peetakse asjakohaseks vahendiks ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

  Ei kohaldata

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

  Käesolev algatuse kohta tehakse ettepanek pärast seda, kui on toimunud kahepoolsed arutelud asjaomaste riiklike ametiasutuste ja tööstusliitudega, kes on väljendanud tõsist muret seoses käimasolevate või tulevaste kliiniliste uuringute katkemise ohuga uuritavate ravimite importi reguleerivate nõuete tõttu.

  Võttes arvesse, et asjaomaste liikmesriikide ja sidusrühmadega toimusid sihipärased konsultatsioonid, siis uut avalikku konsultatsiooni ei korraldata.

- **Mõju hindamine**

  Olukorra kiireloomulisuse tõttu ei tehta ettepaneku suhtes mõjuhinnangut, et kliinilisteks uuringuteks kasutatavate uuritavate ravimite tarnete jätkumisega tagada rahvatervise hea seisund Põhja-Iirimaal ja ELi liikmesriikide väikestel turgudel, mis sõltuvad oma tarnete osas Ühendkuningriigist.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

  Kuna teatavate tingimuste täitmise korral loobutakse uuritavate ravimite importi käsitlevatest konkreetsetest regulatiivsetest nõuetest, siis vähenevad seoses ettepanekuga nõuete täitmisest tulenevad kulud eelkõige VKEde puhul.

- **Põhiõigused**

  Kavandatav määrus aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele, nagu on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35.

4. MÕJU EELARVELE

Mõju eelarvele ei ole ette näha.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

  Algatust kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes (seoses Põhja-Iirimaaga), kes peab seda rakendama ning teavitama komisjoni käesoleva algatusega seotud rakenduskavast. Samuti peavad asjaomased liikmesriigid võtma algatuse rakendamiseks vajalikud meetmed. Komisjon jälgib täiendavalt selle rakendamist.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

  Ei kohaldata käesoleva ettepaneku suhtes.

2021/0432 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[2],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping[3] (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135 [4] ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust (edaspidi „üleminekuperiood“), lõppes 31. detsembril 2020. 25. jaanuaril 2021 avaldas komisjon teate[5] liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamise kohta pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu, s.o Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal. Nimetatud teade sisaldab selgitusi selle kohta, kuidas komisjon kohaldaks liidu farmaatsiaalast *acquis*’d nendel turgudel seoses uuritavate ravimitega. Teate kohaldamise lõppkuupäev on 31. detsember 2021.

(2) Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile, mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa, peavad Põhja-Iirimaal kliinilisteks uuringuteks kasutatavad uuritavad ravimid vastama liidu õigusele.

---

1 ELT C , , lk .

2 ELT C , , lk .

3 ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

4 Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

5 Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (2021/C 27/08, ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014[6] on sätestatud eeskirjad selliste uuritavate ravimite kohta, mis on ette nähtud liidus kliinilistes uuringutes kasutamiseks. Kõnealust määrust kohaldatakse alates 31. jaanuarist 2022.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõikele 1 koostoimes Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga on uuritavate ravimite importimisel kolmandatest riikidest liitu või Põhja-Iirimaale vaja tootmis- ja impordiluba. Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa on ajalooliselt sõltunud ravimite, sealhulgas uuritavate ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ole Põhja-Iirimaa, ning nende turgude tarneahelaid ei ole veel täielikult kohandatud, et need vastaksid liidu õigusele. Selleks et tagada, et kliinilistes uuringutes osalejatele Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal oleksid jätkuvalt kättesaadavad uued, uuenduslikud või täiustatud raviviisid, on vaja muuta määrust (EL) nr 536/2014, et näha ette erand nõudest omada tootmis- ja impordiluba selliste uuritavate ravimite puhul, mida imporditakse kõnealustele turgudele Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada kõnealuste uuritavate ravimite kvaliteet ja vältida siseturu terviklikkuse ohustamist, tuleks siiski sätestada teatavad tingimused.

(5) Määrust (EÜ) nr 536/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(6) Selleks et täita liidu õiguse ühetaolise kohaldamise nõue liikmesriikides, peaksid Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldatavad erandid kehtima üksnes ajutiselt.

(7) Selleks et tagada õiguslik järjepidevus kõnealuses sektoris tegutsevatele ettevõtjatele ja tagada uuritavate ravimite pidev kättesaadavus Küprosel, Maltal, Iirimaal ja Põhja-Iirimaal kliinilistes uuringutes osalejatele alates määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamise kuupäevast, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti ja seda tuleks kohaldada tagasiulatuvalt alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama määrust (EL) nr 536/2014,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 536/2014 artikli 61 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Uuritavate ravimite importimisel Ühendkuningriigi muudest osadest Põhja-Iirimaale ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Iirimaale ja Maltale ei kehti siiski tootmis- ja impordiloa omamise nõue, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) uuritavad ravimid on saanud partii vabasse ringlusse lubamise sertifikaadi kas liidus või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, et kontrollida vastavust artikli 63 lõikes 1 sätestatud nõuetele;

b) uuritavad ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes kliinilistes uuringutes osalejatele liikmesriigis, kuhu uuritavad ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need kättesaadavaks üksnes kliinilistes uuringutes osalejatele Põhja-Iirimaal.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

[6] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

Seda kohaldatakse alates 31. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel *president*	*Nõukogu nimel* *eesistuja*