EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 12 17
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Pagal Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos[1] (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas) tiriamuosius vaistus iš trečiųjų šalių į Sąjungą arba Šiaurės Airiją leidžiama importuoti tik turint gamybos ir importo leidimą. Jie turi atitikti ES *acquis* klinikinių tyrimų srityje nustatytus įpareigojimus.

Pastaraisiais metais Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat mažos Europos Sąjungos rinkos (t. y. Malta, Airija ir Kipras), kurios priklauso nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės, iškėlė klausimų dėl ekonominės veiklos vykdytojų gebėjimo **pasibaigus Susitarime dėl išstojimo numatytam pereinamajam laikotarpiui laikytis visų *acquis* nuostatų dėl vaistų, įskaitant klinikiniuose tyrimuose naudojamus vaistus, visų pirma atsižvelgiant į importo reikalavimus**.

2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešime[2] numatytas vienų metų lengvatinis laikotarpis (iki 2021 m. gruodžio mėn. pabaigos), įskaitant tiriamųjų vaistų importo reikalavimus, siekiant užtikrinti nenutrūkstamą vaistų tiekimą į Šiaurės Airiją, Kiprą, Airiją ir Maltą.

Nepaisant pereinamojo laikotarpio, tam tikriems veiklos vykdytojams, kurie šiuo metu įsisteigę kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, vis dar labai sunku prisitaikyti, kaip reikalaujama Protokole. Pagrindinės priežastys yra pernelyg didelės prisitaikymo išlaidos, palyginti su maža Šiaurės Airijos rinka, ir sudėtinga logistika, kuriai Šiaurės Airijoje nenustatyta jokių perspektyvių alternatyvių logistikos centrų.

Kipro, Maltos ir Airijos rinkose kilo tų pačių problemų, be to, kilo sunkumų užtikrinti, kad klinikinių tyrimų dalyviai turėtų prieigą prie tam tikrų vaistų dėl to, kad tiekimo grandinės priklauso nuo kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių.

Sutrikus tiriamųjų vaistų tiekimui kiltų rizika vykdomų klinikinių tyrimų dalyvių saugumui ir gerovei, taip pat būtų trukdoma pradėti naujus klinikinius tyrimus šiose valstybėse narėse ir Šiaurės Airijoje.

Šio pasiūlymo tikslai – spręsti su tiriamaisiais vaistais susijusius klausimus, išvengti neigiamo poveikio jų tiekimui ir vykdomiems klinikiniams tyrimams, kuriuos leista atlikti pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014[3] Šiaurės Airijoje, Kipre, Airijoje ir Maltoje.

Šiuo pasiūlymu išimties tvarka leidžiama, kad tiriamųjų vaistų, importuojamų į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės

---

1 OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

2 2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (OL C 27, 2021 1 25, p. 11)

3 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

dalių gamybos ir importo leidimo nereikalaujama, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Kiprui, Airijai ir Maltai ši leidžianti nukrypti nuostata yra laikino pobūdžio, nes tikimasi, kad į šias rinkas palaipsniui bus užtikrintas tiekimas per valstybes nares. Atrodo, kad pakanka trejų metų pereinamojo laikotarpio.

Nors Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 įsigaliojo 2014 m., jo taikymas priklausė nuo visų Europos portalo ir duomenų bazės funkcijų. 2021 m. liepos 31 d. Komisija paskelbė pranešimą apie visų funkcijų veikimą, o 2022 m. sausio 31 d. prasidės 6 mėnesių laikotarpis iki taikymo pradžios[4]. Taikant pereinamojo laikotarpio priemonę, pirmaisiais metais (iki 2023 m. sausio 31 d.) užsakovai gali nuspręsti pateikti klinikinio tyrimo paraišką pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 taisykles arba pagal Direktyvos 2001/20/EB[5] taisykles. Pagal tą direktyvą leidžiami tyrimai gali būti tęsiami iki 2025 m. sausio 31 d.

Todėl šį pasiūlymą reikėtų skaityti kartu su 2021 m. gruodžio 17 d. dokumentu COM(2021) 997 pasiūlytais konceptualiai identiškais Direktyvos 2001/20 pakeitimais, nes abu teisės aktai gali būti taikomi skirtingiems klinikiniams tyrimams Europos Sąjungoje iki 2025 m. sausio 31 d. Dėl šios priežasties šiam atskiram pasiūlymui buvo suteikta išimtis dėl papildomos darbotvarkės planavimo formos. Atsižvelgiant į tai, kad šiuos klausimus spręsti reikia skubiai, šios iniciatyvos veiksmų planas nebus pateiktas.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Visapusiška Sąjungos vaistų teisės aktų sistema nustatyta, visų pirma Direktyva 2001/83/EB[6], Direktyva 2001/20/EB ir Reglamentu (ES) Nr. 536/2014, kurie yra svarbūs šiai iniciatyvai, kuria šie teisės aktai bus papildyti ir iš dalies pakeisti.

Šis pasiūlymas atitinka tikslą apsaugoti klinikinių tyrimų dalyvius ir visuomenės sveikatą mažose Sąjungos ir Šiaurės Airijos rinkose.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas nedaro poveikio kitoms Sąjungos politikos sritims, išskyrus sveikatos ir vidaus rinkos taisykles. Todėl manoma, kad suderinamumo su kitomis Sąjungos politikos sritimis vertinimas nėra būtinas.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Kadangi šiuo pasiūlymu iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, SESV – 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas –taip pat laikomi tinkamu šio pasiūlymo teisiniu pagrindu.

---

4 2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (OL C 27, 2021 1 25, p. 11)

5 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo, (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

6 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

  Šiuo pasiūlymu nustatomos ES farmacijos srities teisės aktų nuostatų išimtys ir jas galima nustatyti tik iš dalies pakeitus pagrindinį teisės aktą ES lygmeniu.

  Šiuo pasiūlymu siekiama nustatyti nukrypti leidžiančias nuostatas Šiaurės Airijai, Kiprui, Airijai ir Maltai platinamiems vaistams, kurie tose šalyse naudojami kaip tiriamieji vaistai atliekant klinikinius tyrimus.

- **Proporcingumo principas**

  Pasiūlymas apima tiriamųjų vaistų importo reikalavimų netaikymą, siekiant užtikrinti nuolatinį jų tiekimą ir išvengti vėlavimo ar pertrūkių pradedant ir atliekant klinikinius tyrimus Sąjungoje ir Šiaurės Airijoje.

  Pasiūlymas taikomas tik tiriamiesiems vaistams, tiekiamiems tik Šiaurės Airijoje ir mažose nuo JK rinkos priklausomų ES valstybių narių – Kipro, Maltos ir Airijos – rinkose.

- **Priemonės pasirinkimas**

  Šia iniciatyva iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, todėl pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento laikomas tinkama priemone.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų ex post vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

  Netaikoma.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

  Ši iniciatyva siūloma po dvišalių diskusijų su atitinkamomis nacionalinėmis valdžios institucijomis ir pramonės asociacijomis, kurios išreiškė didelį susirūpinimą dėl rizikos, kad dėl tiriamųjų vaistų importo reikalavimų gali nutrūkti vykdomi ar būsimi klinikiniai tyrimai.

  Atsižvelgiant į tai, kad buvo surengtos tikslinės konsultacijos su atitinkamomis valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais, kitos atviros viešos konsultacijos nebus rengiamos.

- **Poveikio vertinimas**

  Siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą toliau tiekiant tiriamuosius vaistus klinikiniams tyrimams Šiaurės Airijoje ir mažose ES valstybių narių, kurios yra priklausomos nuo Jungtinės Karalystės, rinkose, pasiūlymui poveikio vertinimas netaikomas, nes reikia skubių sprendimų.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

  Atsisakant tam tikrų tiriamųjų vaistų importo reguliavimo reikalavimų, jei tenkinamos tam tikros sąlygos, pasiūlymu sumažinamos reikalavimų laikymosi išlaidos, visų pirma MVĮ.

- **Pagrindinės teisės**

  Siūlomu reglamentu prisidedama prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, kaip numatyta ES pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Poveikio biudžetui nenumatyta.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

  Iniciatyva taikoma Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kuri turi ją įgyvendinti ir pranešti Komisijai apie su šia iniciatyva susijusį įgyvendinimo planą. Atitinkamos valstybės narės taip pat turi imtis reikiamų priemonių šiai iniciatyvai įgyvendinti. Komisija toliau stebės jo įgyvendinimą.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

  Šiam pasiūlymui netaikoma.

2021/0432 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[2],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos[3] (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135[4] ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikoma Sąjungos teisė (toliau – pereinamasis laikotarpis), baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. 2021 m. sausio 25 d. Komisija paskelbė Pranešimą[5] (toliau – Pranešimas) dėl Sąjungos farmacijos *acquis* taikymo rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją (t. y. Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos), pasibaigus pereinamajam laikotarpiui. Šiame pranešime paaiškinama, kaip Komisija taikys Sąjungos farmacijos *acquis* tose rinkose tiriamųjų vaistų atžvilgiu. Pranešimo taikymas baigiasi 2021 m. gruodžio 31 d.;

(2) pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis, atliekant klinikinius tyrimus Šiaurės Airijoje naudojami tiriamieji vaistai turi atitikti Sąjungos teisę;

---

1 OL C , , p. .

2 OL C , , p. .

3 OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

4 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

5 2021 m. sausio 25 d. Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (2021/C-27/08) (OL C 27, 2021 1 25, p. 11)

(3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014[6] nustatytos taisyklės dėl tiriamųjų vaistų, skirtų naudoti klinikiniuose tyrimuose Sąjungoje. Tas reglamentas taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 1 dalį, siejamą su Protokolu dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, tiriamieji vaistai iš trečiųjų šalių į Sąjungą arba Šiaurės Airiją importuojami tik turint gamybos ir importo leidimą. Kipras, Airija, Malta ir Šiaurės Airija istoriškai priklausė nuo vaistų, įskaitant tiriamuosius vaistus, tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių ar per jas, o šių rinkų tiekimo grandinės dar nėra visiškai pritaikytos taip, kad atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užtikrinti, kad klinikinių tyrimų dalyviai Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje ir toliau galėtų gauti naujus, naujoviškus ar patobulintus gydymo būdus, būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, kad būtų numatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo turėti tiriamųjų vaistų, importuojamų į tas rinkas iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, gamybos ir importo leidimus. Tačiau, siekiant užtikrinti tų tiriamųjų vaistų kokybę ir išvengti pavojaus vidaus rinkos vientisumui, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos;

(5) todėl Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) atsižvelgiant į reikalavimą vienodai taikyti Sąjungos teisę valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;

(7) siekiant užtikrinti teisinį tęstinumą šio sektoriaus veiklos vykdytojams ir užtikrinti nuolatinį tiriamųjų vaistų prieinamumą klinikinių tyrimų dalyviams Kipre, Maltoje, Airijoje ir Šiaurės Airijoje nuo Reglamento (ES) Nr. 536/2014 taikymo pradžios dienos, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka ir būti taikomas atgaline data nuo dienos, kurią pradedamas taikyti Reglamentas (ES) Nr. 536/2014,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 536/2014 61 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau tiriamųjų vaistų importui iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių į Šiaurės Airiją ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją ir Maltą netaikomas reikalavimas turėti gamybos ir importo leidimą, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

a) siekiant patikrinti, ar tiriamieji vaistai atitinka 63 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, Sąjungoje arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse buvo sertifikuotas jų serijos išleidimas**;**

b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik klinikinio tyrimo dalyviams valstybėje narėje, į kurią importuojami tiriamieji vaistai, arba, jei importuojami į Šiaurės Airiją, yra prieinami tik Šiaurės Airijos klinikinių tyrimų dalyviams.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

[6] 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*