EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 17.12.2021.
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju ("protokols"), kas pievienots Līgumam par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas[1] ("Izstāšanās līgums"), attiecībā uz pētāmo zāļu importu no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā ir nepieciešama ražošanas un importa atļauja. Minētajām zālēm jāatbilst ES *acquis* prasībām attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm.

Pēdējos gados Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī mazie Eiropas Savienības tirgi (t. i., Malta, Īrija un Kipra), kas ir atkarīgi no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes, ir pauduši bažas par uzņēmēju spēju ievērot visus *acquis* noteikumus attiecībā uz **zālēm pēc Izstāšanās līgumā paredzētā pārejas perioda beigām, tai skaitā klīniskajās pārbaudēs izmantotajām zālēm, jo īpaši ņemot vērā importa prasības**.

Komisijas 2021. gada 25. janvāra paziņojumā[2] ir paredzēts viena gada (līdz 2021. gada decembra beigām) labvēlības periods, arī attiecībā uz pētāmo zāļu importa prasībām, lai nodrošinātu nepārtrauktu zāļu piegādi Ziemeļīrijai, Kiprai, Īrijai un Maltai.

Neraugoties uz to, ka ir noteikts pārejas periods, dažiem uzņēmējiem, kuri pašlaik atrodas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, joprojām ir ļoti grūti pielāgoties protokola prasībām. Galvenie iemesli ir pārāk augstās pielāgošanās izmaksas, ņemot vērā Ziemeļīrijas tirgus mazo apmēru, un sarežģītā loģistika, kuras nodrošināšanai Ziemeļīrijā nav atrasti piemēroti alternatīvi loģistikas centri.

Kipras, Maltas un Īrijas tirgos radās tādas pašas problēmas, turklāt tika novērotas grūtības nodrošināt klīnisko pārbaužu dalībniekiem piekļuvi noteiktām zālēm, jo piegādes ķēdes ir atkarīgas no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija.

Pētāmo zāļu piegādes pārtraukšana radītu potenciālu risku pašlaik notiekošo klīnisko pārbaužu dalībnieku drošībai un labbūtībai, kā arī kavētu jaunu klīnisko pārbaužu uzsākšanu šajās dalībvalstīs un Ziemeļīrijā.

Šā priekšlikuma mērķi ir risināt problēmas, kas saistītas ar pētāmajām zālēm, lai novērstu negatīvu ietekmi uz to piegādi un tādējādi uz to klīnisko pārbaužu veikšanu, kas atļautas Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā un Maltā saskaņā ar Regulu (ES) 536/2014[3].

Saskaņā ar šo priekšlikumu izņēmuma kārtā ražošanas un importa atļauja nav nepieciešama pētāmajām zālēm, kas ievestas Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Attiecībā uz Kipru, Īriju un Maltu šai atkāpei ir pagaidu raksturs, jo paredzams, ka

---

1 OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

2 Komisijas 2021. gada 25. janvāra paziņojums "Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām" (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

piegādes šiem tirgiem pakāpeniski nodrošinās ar dalībvalstu starpniecību. Trīs gadu pārejas periods šķiet pietiekams.

Lai gan Regula (ES) 536/2014 stājās spēkā 2014. gadā, tās piemērojamība bija atkarīga no Eiropas portāla un datubāzes pilnīgas funkcionalitātes. Komisija 2021. gada 31. jūlijā publicēja paziņojumu par pilnīgu funkcionalitāti, aizsākot sešu mēnešu periodu līdz piemērošanas sākumam 2022. gada 31. janvārī[4]. Kā pārejas pasākumu pirmajā gadā (līdz 2023. gada 31. janvārim) sponsori var izvēlēties iesniegt klīniskās pārbaudes pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) 536/2014 noteikumiem vai Direktīvas 2001/20/EK noteikumiem[5]. Pārbaudes, par kurām izdota atļauja saskaņā ar minēto direktīvu, var turpināt līdz 2025. gada 31. janvārim.

Tāpēc šis priekšlikums būtu jāskata kopā ar konceptuāli identiskiem grozījumiem Direktīvā 2001/20/EK, kas ierosināti 2021. gada 17. decembra dokumentā COM(2021) 997, jo abus tiesību aktus var piemērot dažādām klīniskajām pārbaudēm ES līdz 2025. gada 31. janvārim. Šā iemesla dēļ šim atsevišķajam priekšlikumam tika noteikts atbrīvojums no darba kārtības plānošanas papildu tematiskās nodaļas. Ņemot vērā, ka šie jautājumi jārisina steidzamības kārtā, ceļvedis šai iniciatīvai netiks sniegts.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Tika izveidots visaptverošs Savienības zāļu tiesiskais regulējums, jo īpaši Direktīva 2001/83/EK[6], Direktīva 2001/20/EK un Regula (ES) Nr. 536/2014, kas attiecas uz šo iniciatīvu, ar kuru šie tiesību akti tiks papildināti un grozīti.

Šis priekšlikums atbilst mērķim aizsargāt klīnisko pārbaužu dalībniekus un sabiedrības veselību Savienības mazajos tirgos un Ziemeļīrijā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šis priekšlikums neietekmē citas Savienības politikas jomas, izņemot veselības aizsardzības un iekšējā tirgus noteikumus. Tāpēc nav nepieciešams novērtēt saskanību ar citām Savienības politikas jomām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Tā kā ar šo priekšlikumu groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, par atbilstīgu juridisko pamatu arī šim priekšlikumam uzskatāms tas pats juridiskais pamats: LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Ar šo priekšlikumu paredz atbrīvojumus no ES tiesību aktu farmācijas jomā noteikumiem, un to var panākt tikai ar ES līmeņa grozījumu pamataktā.

---

4 Komisijas 2021. gada 25. janvāra paziņojums "Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām" (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

Šā priekšlikuma mērķis ir paredzēt atkāpes attiecībā uz zālēm, ko izplata Ziemeļīrijā, Kiprā, Īrijā un Maltā un ko izmanto kā pētāmās zāles klīniskajās pārbaudēs šajās valstīs.

- **Proporcionalitāte**

  Priekšlikums attiecas uz atbrīvojumu no importa prasībām attiecībā uz pētāmajām zālēm, lai nodrošinātu to nepārtrauktu piegādi un izvairītos no klīnisko pārbaužu veikšanas un organizēšanas kavējumiem vai pārtraukumiem Savienībā un Ziemeļīrijā.

  Priekšlikums attiecas tikai uz pētāmajām zālēm, kas pieejamas tikai Ziemeļīrijā un to ES dalībvalstu nelielajos tirgos, kuras ir atkarīgas no Apvienotās Karalistes tirgus (Kipra, Malta un Īrija).

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

  Tā kā ar šo iniciatīvu groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, par piemērotu instrumentu uzskatāms priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

  Nav piemērojams.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

  Šī iniciatīva ir ierosināta pēc divpusējām diskusijām ar attiecīgajām valstu iestādēm un nozaru apvienībām, kuras ir paudušas nopietnas bažas par risku, ka pētāmo zāļu importa prasību dēļ varētu tikt pārtrauktas pašreizējas vai nākotnē gaidāmas klīniskās pārbaudes.

  Ņemot vērā, ka ir notikušas mērķtiecīgas apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, jauna atklāta sabiedriskā apspriešana netiks rīkota.

- **Ietekmes novērtējums**

  Uz priekšlikumu neattiecas ietekmes novērtējums, ņemot vērā situācijas steidzamību, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, uzturot pētāmo zāļu nepārtrauktu piegādi klīniskajām pārbaudēm Ziemeļīrijā un to ES dalībvalstu mazajos tirgos, kuru piegādes ir atkarīgas no Apvienotās Karalistes.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

  Atceļot dažas regulatīvās prasības attiecībā uz pētāmo zāļu importu, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi, ar šo priekšlikumu samazina atbilstības nodrošināšanas izmaksas, jo īpaši saistībā ar MVU.

- **Pamattiesības**

  Ar ierosināto regulu veicina augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kā noteikts ES Pamattiesību hartas 35. pantā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ietekme uz budžetu nav sagaidāma.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

  Šo iniciatīvu piemēro Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju, kurai tā ir jāīsteno un jāpaziņo Komisijai ar šo iniciatīvu saistītais īstenošanas plāns. Iniciatīvas īstenošanai nepieciešamie pasākumi jāveic arī attiecīgajām dalībvalstīm. Komisija turpinās uzraudzīt iniciatīvas īstenošanu.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

  Šim priekšlikumam nav piemērojams.

2021/0432 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[1],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[2],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas[3] ("Izstāšanās līgums") Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135[4] un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības ("pārejas periods"), beidzās 2020. gada 31. decembrī. Komisija 2021. gada 25. janvārī publicēja paziņojumu[5] ("paziņojums") par Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju (t. i., Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā), pēc pārejas perioda beigām. Šajā paziņojumā ir ietverti skaidrojumi par to, kā Komisija šajos tirgos piemēros Savienības farmācijas *acquis* attiecībā uz pētāmajām zālēm. Paziņojuma piemērošanas periods beidzas 2021. gada 31. decembrī.

(2) Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju, kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa, pētāmajām zālēm, kuras izmanto klīniskajās pārbaudēs Ziemeļīrijā, jāatbilst Savienības tiesībām.

---

1 OV C , , . lpp.

2 OV C , , . lpp.

3 OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

4 Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

5 Komisijas paziņojums "Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām" (2021/C 27/08)(OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014[6] ir izklāstīti noteikumi par pētāmajām zālēm, kuras paredzēts izmantot klīniskajās pārbaudēs Savienībā. Minēto regulu piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 1. punktu, lasot to Protokola par Īriju/Ziemeļīriju kontekstā, pētāmo zāļu imports no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā notiek tikai ar ražošanas un importa atļauju. Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija vēsturiski ir paļāvušās uz zāļu (tai skaitā pētāmo zāļu) piegādi no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un piegādes ķēdes šajos tirgos vēl nav pilnībā pielāgotas, lai panāktu atbilstību Savienības tiesībām. Nolūkā nodrošināt, ka klīnisko pārbaužu dalībniekiem Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā arī turpmāk būtu pieejamas jaunas, inovatīvas vai uzlabotas ārstēšanas iespējas, ir jāgroza Regula (ES) Nr. 536/2014, lai paredzētu atkāpi no prasības par ražošanas un importa atļaujas nepieciešamību attiecībā uz pētāmajām zālēm, kuras šajos tirgos importē no tām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija. Tomēr, lai nodrošinātu šo pētāmo zāļu kvalitāti un neapdraudētu iekšējā tirgus integritāti, ir jāparedz daži nosacījumi.

(5) Tāpēc Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Ņemot vērā prasību par Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.

(7) Lai nodrošinātu juridisko nepārtrauktību šajā nozarē strādājošajiem uzņēmējiem un garantētu klīnisko pārbaužu dalībnieku pastāvīgu piekļuvi pētāmajām zālēm Kiprā, Maltā, Īrijā un Ziemeļīrijā no Regulas (ES) Nr. 536/2014 piemērošanas dienas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā un tā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no dienas, kad Regula (ES) Nr. 536/2014 kļūst piemērojama,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 536/2014 61. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Tomēr pētāmo zāļu importam no citām Apvienotās Karalistes daļām uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — uz Kipru, Īriju un Maltu nav nepieciešama ražošanas un importa atļauja, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) attiecībā uz pētāmajām zālēm ir veikta sērijas izlaides sertifikācija Savienībā vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, lai pārbaudītu atbilstību 63. panta 1. punktā noteiktajām prasībām;

b) pētāmās zāles ir pieejamas tikai klīnisko pārbaužu dalībniekiem tajā dalībvalstī, kurā pētāmās zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai klīnisko pārbaužu dalībniekiem Ziemeļīrijā.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 31. janvāra.

---

[6] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā — *priekšsēdētājs*	*Padomes vārdā —* *priekšsēdētājs*