KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.12.2021 r.
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Wniosek

# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## zmieniające rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

# UZASADNIENIE

## 1. KONTEKST WNIOSKU

### • Przyczyny i cele wniosku

Na podstawie Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół”) do Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej[1] („umowa o wystąpieniu”) przywóz badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. Pozwolenia te muszą być zgodne z obowiązkami wynikającymi z dorobku prawnego UE w zakresie badań klinicznych.

W ostatnich latach Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej, a także małe rynki Unii Europejskiej (tj. Malta, Irlandia i Cypr), które są uzależnione od dostaw produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa, poruszały kwestie dotyczące zdolności podmiotów gospodarczych do spełnienia wszystkich przepisów dorobku prawnego UE w zakresie **leków po zakończeniu okresu przejściowego przewidzianego w umowie o wystąpieniu, w tym leków wykorzystywanych w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem wymogów dotyczących przywozu**.

W zawiadomieniu Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r.[2] przewidziano jednoroczny dodatkowy okres (do końca grudnia 2021 r.), w tym w odniesieniu do wymogów dotyczących przywozu badanych produktów leczniczych, aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę.

Pomimo okresu przejściowego okazuje się, że niektórym podmiotom obecnie mającym siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna nadal niezmiernie trudno jest dostosować się do wymogów protokołu. Głównymi przyczynami są zbyt wysokie koszty dostosowania w stosunku do niewielkiego rozmiaru rynku Irlandii Północnej oraz złożona logistyka, dla której nie zidentyfikowano opłacalnych alternatywnych centrów logistycznych w Irlandii Północnej.

W przypadku rynku na Cyprze, Malcie i w Irlandii wystąpiły te same problemy, a ponadto odnotowano trudności z zapewnieniem uczestnikom badań klinicznych dostępu do niektórych produktów leczniczych ze względu na zależność łańcuchów dostaw od części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Zakłócenia w dostawach badanych produktów leczniczych stanowiłyby potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników trwających badań klinicznych, a także utrudniałyby przygotowywanie nowych badań klinicznych w tych państwach członkowskich i w Irlandii Północnej.

Celem niniejszego wniosku jest rozwiązanie kwestii związanych z badanymi produktami leczniczymi, zapobieganie niekorzystnemu wpływowi na ich dostawy, a w związku z tym na przeprowadzanie badań klinicznych, na które wydano

---

[1] Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

[2] Zawiadomienie Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r. – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego, (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

pozwolenie na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014[3] w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie.

W niniejszym wniosku wyjątkowo zezwala się, aby pozwolenie na wytwarzanie i przywóz nie było wymagane w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przywożonych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, o ile spełnione zostaną określone warunki. W przypadku Cypru, Irlandii i Malty odstępstwo to ma charakter tymczasowy, ponieważ oczekuje się, że rynki te będą stopniowo zaopatrywane przez państwa członkowskie. Okres przejściowy wynoszący 3 lata wydaje się wystarczający.

Chociaż rozporządzenie (UE) nr 536/2014 weszło w życie w 2014 r., jego stosowanie uzależniono od pełnego funkcjonowania europejskiego portalu i europejskiej bazy danych. Komisja opublikowała zawiadomienie o pełnej funkcjonalności w dniu 31 lipca 2021 r., uruchamiając tym samym 6-miesięczny okres przed rozpoczęciem stosowania w dniu 31 stycznia 2022 r[4]. W ramach środka przejściowego w pierwszym roku (do dnia 31 stycznia 2023 r.) sponsorzy mogą zdecydować się na złożenie wniosku dotyczącego badania klinicznego zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 536/2014 lub na podstawie przepisów dyrektywy 2001/20/WE[5]. Badania, na które wydano pozwolenie na mocy tej dyrektywy, mogą być prowadzone do dnia 31 stycznia 2025 r.

Niniejszy wniosek należy zatem odczytywać w związku z merytorycznie identycznymi zmianami do dyrektywy 2001/20/WE zaproponowanymi we wniosku COM(2021) 997 z dnia 17 grudnia 2021 r., ponieważ oba akty prawne mogą mieć zastosowanie do różnych badań klinicznych w UE do dnia 31 stycznia 2025 r. Z tego powodu niniejszy osobny wniosek został zwolniony z dodatkowej karty do celów planowania porządku obrad. Biorąc pod uwagę pilną potrzebę rozwiązania tych kwestii, plan działania dotyczący niniejszej inicjatywy nie zostanie przedstawiony.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Ustanowiono kompleksowe unijne ramy legislacyjne dotyczące produktów leczniczych, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE[6] i 2001/20/WE oraz rozporządzenie (UE) nr 536/2014, mające znaczenie dla niniejszej inicjatywy, która je uzupełni i zmieni.

Niniejszy wniosek jest zgodny z celem ochrony uczestników badań klinicznych oraz zdrowia publicznego na małych rynkach Unii i w Irlandii Północnej.

---

[3] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

[4] Zawiadomienie Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r. – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego, (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

[5] Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

[6] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- **Spójność z innymi politykami Unii**

  Niniejszy wniosek nie ma wpływu na inne polityki Unii, z wyjątkiem zdrowia i przepisów w zakresie rynku wewnętrznego. W związku z tym uznaje się, że przeprowadzenie oceny spójności z innymi politykami Unii nie jest konieczne.

## 2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

  Ponieważ inicjatywa dotyczy zmiany rozporządzenia (UE) nr 536/2014, tę samą podstawę prawną – art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE – uważa się za właściwą podstawę prawną również dla niniejszego wniosku.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

  Niniejszy wniosek przewiduje zwolnienia z przepisów unijnego prawa farmaceutycznego i może zostać zrealizowany jedynie w drodze zmiany aktu podstawowego na poziomie UE.

  Niniejszy wniosek ma na celu ustanowienie odstępstw wobec produktów leczniczych dystrybuowanych do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę, które są stosowane jako badane produkty lecznicze w badaniach klinicznych w tych państwach.

- **Proporcjonalność**

  Wniosek obejmuje zwolnienie z wymogów dotyczących przywozu badanych produktów leczniczych w celu zapewnienia ciągłości ich dostaw oraz uniknięcia opóźnień lub zakłóceń w przygotowywaniu i prowadzeniu badań klinicznych w Unii i w Irlandii Północnej.

  Wniosek ogranicza się do badanych produktów leczniczych udostępnianych wyłącznie w Irlandii Północnej i na małych rynkach państw członkowskich UE – Cypru, Malty i Irlandii – uzależnionych od rynku Zjednoczonego Królestwa.

- **Wybór instrumentu**

  Ponieważ inicjatywa dotyczy zmiany rozporządzenia (UE) nr 536/2014, za właściwy instrument uznaje się wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

## 3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

  Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

  Niniejsza inicjatywa jest przedstawiana po przeprowadzeniu dwustronnych rozmów z zainteresowanymi organami krajowymi i stowarzyszeniami branżowymi, które wyraziły poważne zaniepokojenie z powodu ryzyka wystąpienia zakłóceń w trwających lub przyszłych badaniach klinicznych ze względu na wymogi dotyczące przywozu badanych produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę fakt, że przeprowadzono ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, kolejne otwarte konsultacje publiczne nie zostaną zorganizowane.

- **Ocena skutków**

  Wniosek jest zwolniony z oceny skutków ze względu na pilny charakter sytuacji, aby zapewnić zdrowie publiczne poprzez ciągłość dostaw badanych produktów leczniczych na potrzeby badań klinicznych w Irlandii Północnej i na małych rynkach państw członkowskich UE, które są uzależnione od dostaw ze Zjednoczonego Królestwa.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

  Dzięki odstąpieniu od niektórych wymogów regulacyjnych dotyczących przywozu badanych produktów leczniczych, o ile spełnione są określone warunki, wniosek przyczynia się do zmniejszenia kosztów przestrzegania przepisów, w szczególności w przypadku MŚP.

- **Prawa podstawowe**

  Proponowane rozporządzenie przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

## 4. WPŁYW NA BUDŻET

Nie przewiduje się wpływu na budżet.

## 5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

  Inicjatywa ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, które musi zrealizować inicjatywę i powiadomić Komisję o planach realizacji związanych z niniejszą inicjatywą. Zainteresowane państwa członkowskie również muszą wprowadzić środki niezbędne do realizacji inicjatywy. Ponadto Komisja będzie monitorować jej realizację.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

  Nie dotyczy niniejszego wniosku.

2021/0432 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej[3] („umowa o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135[4] i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu („okres przejściowy”), skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja wydała zawiadomienie[5] w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium (tj. na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej) po zakończeniu okresu przejściowego („zawiadomienie”). W zawiadomieniu tym przedstawiono wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki Komisja będzie stosować unijny dorobek prawny w dziedzinie produktów leczniczych na wspomnianych rynkach w odniesieniu do

---

1 Dz.U. C z , s. .

2 Dz.U. C z , s. .

3 Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

4 Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

5 Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego (2021/C 27/08) (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

badanych produktów leczniczych. Zawiadomienie przestanie być stosowane z dniem 31 grudnia 2021 r.

(2) Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej, który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu, badane produkty lecznicze wykorzystywane w badaniach klinicznych w Irlandii Północnej muszą być zgodne z prawem Unii.

(3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014[6] określa przepisy dotyczące badanych produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania w badaniach klinicznych w Unii. Rozporządzenie to ma zastosowanie od dnia 31 stycznia 2022 r.

(4) Zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w związku z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej przywóz badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej wymaga uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są tradycyjnie uzależnione od dostaw produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych, z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, a łańcuchy dostaw na te rynki nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do zapewnienia zgodności z prawem Unii. Aby zagwarantować uczestnikom badań klinicznych na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej dalszy dostęp do nowych, innowacyjnych lub udoskonalonych metod leczenia, niezbędna jest zmiana rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia odstępstwa od wymogu uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz badanych produktów leczniczych przywożonych na te rynki z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Zarówno w celu zapewnienia jakości tych badanych produktów leczniczych, jak i uniknięcia naruszenia integralności rynku wewnętrznego konieczne jest jednak określenie pewnych warunków.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014.

(6) W świetle wymogu jednolitego stosowania prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.

(7) Aby zapewnić ciągłość prawną podmiotom działającym w tym sektorze oraz zagwarantować uczestnikom badań klinicznych na Cyprze, Malcie, w Irlandii i Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do badanych produktów leczniczych, począwszy od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym i obowiązywać z mocą wsteczną od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W art. 61 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przywóz badanych produktów leczniczych z innych części Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii i na Maltę nie wymaga jednak uzyskania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz, o ile spełniono następujące warunki:

[6] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

a) badane produkty lecznicze przeszły certyfikację zwolnienia serii w Unii albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna w celu zweryfikowania zgodności z wymogami określonymi w art. 63 ust. 1**;**

b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie uczestnikom badań klinicznych w państwie członkowskim, do którego te badane produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie uczestnikom badań klinicznych w Irlandii Północnej.”.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

| | |
|---|---|
| *W imieniu Parlamentu Europejskiego* | *W imieniu Rady* |
| *Przewodniczący* | *Przewodniczący* |