I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/641,

12. aprill 2022,

millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis 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])

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

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, 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, eelkõige Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal. Kõnealune teade sisaldab selgitusi selle kohta, kuidas komisjon pidanuks kohaldama liidu farmaatsiaalast *acquis*'d nendel turgudel seoses uuritavate ravimitega. Kõnealuse teate kohaldamise lõppkuupäev oli 31. detsember 2021.

([1]) 24. veebruari 2022. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).
([2]) Euroopa Parlamendi 7. aprilli 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta otsus.
([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).

(2) Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile (edaspidi „protokoll“), mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa, kohaldatakse seoses Põhja-Iirimaaga Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis protokolli 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid kõnealuses lisas ette nähtud tingimuste kohaselt. Kõnealune loetelu hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([6]) IX peatükki (uuritavate ja täiendavate ravimite tootmise ja impordi kohta). Seetõttu peavad Põhja-Iirimaal kliinilisteks uuringuteks kasutatavad uuritavad ravimid vastama kõnealustele liidu õiguse sätetele.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 on sätestatud normid 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 Põhja-Iirimaal, nagu ka Küprosel, Iirimaal ja Maltal, 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) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(6) Määrust (EL) nr 536/2014 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(7) Selleks et täita liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, peaksid Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldatavad erandid kehtima üksnes ajutiselt.

(8) Selleks et tagada õiguslik järjepidevus farmaatsiasektoris tegutsevatele ettevõtjatele ja tagada uuritavate ravimite pidev kättesaadavus Küprosel, Iirimaal, Maltal ja Põhja-Iirimaal kliinilistes uuringutes osalejatele alates määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamise kuupäevast, peaks käesolev määrus kiireloomulisena jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval ja seda tuleks kohaldada tagasiulatuvalt alates 31. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 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 sellise loa omamise nõue, kui on täidetud kõik 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;

([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).

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

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 31. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. aprill 2022

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
R. METSOLA	C. BEAUNE