I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2022/641 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. travnja 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ([3]) („Sporazum o povlačenju”) sklopljen je u ime Unije Odlukom Vijeća (EU) 2020/135 ([4]) te je stupio na snagu 1. veljače 2020. Prijelazno razdoblje iz članka 126. Sporazuma o povlačenju, tijekom kojeg se pravo Unije i dalje primjenjivalo na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 127. Sporazuma o povlačenju, završilo je 31. prosinca 2020. Komisija je 25. siječnja 2021. objavila Obavijest ([5]) o primjeni pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje, to jest u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj nakon isteka tog prijelaznog razdoblja. Ta obavijest sadržava objašnjenja o tome kako je Komisija trebala primjenjivati pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda na tim tržištima kad je riječ o ispitivanim lijekovima. Ta obavijest prestala se primjenjivati 31. prosinca 2021.

([1]) Mišljenje od 24. veljače 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu).
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 7. travnja 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 12. travnja 2022.
([3]) SL L 29, 31.1.2020., str. 7.
([4]) Odluka Vijeća (EU) 2020/135 od 30. siječnja 2020. o sklapanju Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 1.).
([5]) Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja (2021/C 27/08) (SL C 27, 25.1.2021., str. 11.).

(2) U skladu s Protokolom o Irskoj/Sjevernoj Irskoj („Protokol”), koji je sastavni dio Sporazuma o povlačenju, odredbe prava Unije navedene u Prilogu 2. Protokolu primjenjuju se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, pod uvjetima navedenima u tom prilogu. Taj popis uključuje poglavlje IX. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) o proizvodnji i uvozu ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova. Stoga ispitivani lijekovi koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj trebaju biti u skladu s tim odredbama prava Unije.

(3) Uredbom (EU) br. 536/2014 utvrđena su pravila za ispitivane lijekove koji se namjeravaju koristiti u kliničkim ispitivanjima u Uniji. Ta se uredba primjenjuje od 31. siječnja 2022.

(4) U skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 u vezi s Protokolom, uvoz ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u Uniju ili Sjevernu Irsku podliježe posjedovanju odobrenja za proizvodnju i uvoz. Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska tradicionalno se oslanjaju na opskrbu lijekovima, uključujući ispitivane lijekove, iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske, a opskrbni lanci za ta tržišta nisu još u potpunosti prilagođeni kako bi bili u skladu s pravom Unije. Kako bi se osiguralo da sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Sjevernoj Irskoj te u Cipru, Irskoj i Malti i dalje budu dostupni novi, inovativni i poboljšani načini liječenja, potrebno je izmijeniti Uredbu (EU) br. 536/2014 kako bi se omogućilo odstupanje od zahtjeva posjedovanja odobrenja za proizvodnju ili uvoz za ispitivane lijekove koji se uvoze na ta tržišta iz dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske. Kako bi se osigurala kvaliteta tih ispitivanih lijekova i kako bi se izbjeglo ugrožavanje integriteta unutarnjeg tržišta, trebalo bi utvrditi određene uvjete.

(5) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(6) Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Kako bi se osigurala ujednačena primjena prava Unije u državama članicama, odstupanja primjenjiva u Cipru, Irskoj i Malti trebala bi biti samo privremene prirode.

(8) Kako bi se osigurao pravni kontinuitet za subjekte koji posluju u farmaceutskom sektoru i kako bi se sudionicima u kliničkim ispitivanjima u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj zajamčila kontinuirana dostupnost ispitivanih lijekova od datuma početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije* te bi se trebala primjenjivati retroaktivno od 31. siječnja 2022.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 61. stavku 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 dodaje se sljedeći podstavak:

„Međutim, uvoz ispitivanih lijekova iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku i, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku i Maltu ne podliježe posjedovanju takvog odobrenja ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) ispitivani lijekovi podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se provjerila usklađenost sa zahtjevima iz članka 63. stavka 1.;

([6]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

(b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u državi članici u koju se ti ispitivani lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u Sjevernoj Irskoj.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 31. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. travnja 2022.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*
R. METSOLA	C. BEAUNE