



Брюксел, 7 май 2020 г.  
REV1 – заменя известието от 6  
септември 2018 г.

## ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

### ОТТЕГЛЯНЕТО НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛАТА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“<sup>1</sup>. В Споразумението за оттегляне<sup>2</sup> е предвиден преходен период, който ще приключи на 31 декември 2020 г.<sup>3</sup>. До тази дата законодателството на Съюза ще се прилага изцяло по отношение на и в Обединеното кралство<sup>4</sup>.

През преходния период ЕС и Обединеното кралство ще преговарят по споразумение за ново партньорство, с което да се създаде по-специално зона за свободна търговия. Не е сигурно обаче дали такова споразумение ще бъде сключено и дали ще влезе в сила в края на преходния период. При всички случаи подобно споразумение би породило отношения, които от гледна точка на условията за достъп до пазара ще се различават значително от участието на Обединеното кралство във вътрешния пазар<sup>5</sup>, в митническия съюз на Съюза и в системата в областта на ДДС и акцизите.

По тази причина на всички заинтересовани страни, и особено на икономическите оператори, се напомня за правното положение, което ще бъде приложимо след края на преходния период (част А по-долу). В настоящото известие се обясняват също така някои от съответните разпоредби за разделяне от Споразумението за

---

<sup>1</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

<sup>2</sup> Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

<sup>3</sup> Преходният период може да бъде удължен, преди 1 юли 2020 г., еднократно до 1 или 2 години (член 132, параграф 1 от Споразумението за оттегляне). До този момент правителството на Обединеното кралство изключва такова удължаване.

<sup>4</sup> С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

<sup>5</sup> По-специално, със споразумение за свободна търговия не се уреждат принципи, характерни за вътрешния пазар (в областта на стоките и услугите), като взаимното признаване, „принципът на държавата на произход“ и хармонизацията. Освен това със споразумение за свободна търговия не се премахват митническите формалности и проверки, включително тези, отнасящи се до произхода на стоките и техния състав, нито забраните и ограниченията за вноса и износа.

оттегляне (част Б по-долу), както и правилата, приложими в Северна Ирландия след края на преходния период (част В по-долу).

#### **Препоръка към заинтересованите страни:**

С оглед на последиците, посочени в настоящото известие, на спонсорите на клинични изпитвания се препоръчва по-специално:

- да направят необходимото за установяване на спонсора или законния представител в ЕС; и
- да адаптират каналите за разпространение, за да се съобразят с изискванията при внос.

#### **Моля да обърнете внимание:**

Настоящото известие не разглежда:

- правилата на ЕС за лекарствените продукти, различни от изпитваните лекарствени продукти;
- правилата на ЕС за защита на личните данни.

За тези аспекти има други известия, които са в процес на изготвяне или са публикувани<sup>6</sup>.

#### **А) ПРАВНО ПОЛОЖЕНИЕ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД**

След края на преходния период правилата на ЕС относно клиничните изпитвания, и по-специално Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>7</sup>, повече няма да се прилагат по отношение на Обединеното кралство<sup>8</sup>. Това ще има по-конкретно следните последици<sup>9</sup>:

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_bg](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_bg).

<sup>7</sup> ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

<sup>8</sup> По отношение на приложимостта на части от Директива 2001/20/ЕО в Северна Ирландия вж. част В от настоящото известие.

<sup>9</sup> Директива 2001/20/ЕО ще бъде отменена с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1). При все това с оглед на сроковете, определени в член 99 от него, Регламентът няма да започне да се прилага преди края на преходния период.

## **1. ДОСТАВЯНЕ НА ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

В съответствие с член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО за вноса на изпитвани лекарствени продукти в ЕС е необходимо разрешително. Такова разрешително се изисква и когато само част от производството (например опаковане или преопаковане, например като част от сляп експеримент) се извършва в трета държава. Съгласно член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО притежателят на това разрешително има постоянно и непрекъснато на свое разположение услугите на най-малко едно квалифицирано лице, установено в ЕС. Квалифицираното лице е отговорно да гарантира, че всяка производствена партида от изпитван лекарствен продукт, предназначена за използване в клинично изпитване, е произведена и проверена в съответствие със стандартите за добра производствена практика, които са най-малко еквивалентни на тези, предвидени в ЕС, и че всяка производствена партида е проверена в съответствие с разрешителното за клинично изпитване (член 13, параграф 3, буква б) от Директива 2001/20/ЕО). Що се отнася до изпитваните лекарствени продукти, които представляват продукти за сравнение, разрешени в трета държава, квалифицираното лице е отговорно да гарантира, че с определени изключения всяка производствена партида е преминала всички съответни анализи, изпитвания или проверки, необходими за потвърждаване на качеството ѝ (член 13, параграф 3, буква в) от Директива 2001/20/ЕО). Повторното изпитване (аналитичен контрол) в ЕС не е задължително, ако вече е извършено в третата държава (член 11, параграф 2, втора алинея от Директива 2003/94/ЕО на Комисията<sup>10</sup>).

След края на преходния период тези правила ще започнат да се прилагат към изпитваните лекарствени продукти, внасяни от Обединеното кралство в ЕС.

## **2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ**

### **2.1. Спонсор или законен представител**

В съответствие с член 19 от Директива 2001/20/ЕО спонсорът на клинично изпитване или законният представител трябва да бъде установен в ЕС. След края на преходния период спонсорът, който е установен в Обединеното кралство и провежда клинично изпитване в ЕС, трябва да гарантира, че той или законният му представител е установен в ЕС. Промяната на спонсора или на неговия законен представител обикновено представлява съществено изменение<sup>11</sup>, за което трябва да се отправи уведомление до компетентния орган/да се информира комитетът по етика в съответствие с процедурата, посочена в член 10, буква а) от Директива 2001/20/ЕО.

---

<sup>10</sup> Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).

<sup>11</sup> Вж. точка 123, буква а) от Съобщение от Комисията — Подробни насоки относно заявлението до компетентните органи за разрешително за клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба, уведомяването за съществени изменения и допълнения и декларацията за края на изпитването („СТ-1“) (ОВ, 30.3.2010 г., стр. 1).

## 2.2. Квалифицирано лице

В съответствие с член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО квалифицираното лице (вж. раздел 1 от настоящото известие) трябва да е установено в ЕС.

### 3. ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

В разпоредбите на правото на ЕС относно клиничните изпитвания<sup>12</sup> се предвижда подаване на определена информация за клиничните изпитвания в базата данни на ЕС за клинични изпитвания EudraCT.

Що се отнася до свързаната с протоколите информация, след края на преходния период, по отношение на Обединеното кралство повече няма да се изисква в EudraCT да се подава информация за изпитвания, освен когато изпитването представлява част от приет план за педиатрично изследване и Обединеното кралство е единствената държава, в която е подаден протоколът.

Що се отнася до свързана с резултатите информация, резултатите от клинични изпитвания, проведени в Обединеното кралство и приключени преди края на преходния период, трябва да бъдат подадени в EudraCT, ако крайният срок за съобщаването на тези резултати се пада преди края на преходния период. Резултатите от клинични изпитвания, проведени единствено в Обединеното кралство, и резултатите от изпитвания, проведени в множество държави, от които по време на провеждането на клиничното изпитване Обединеното кралство е било единствената държава — членка на ЕС, трябва да бъдат подадени в EudraCT, включително след края на преходния период, ако се изискват за изследвания в държави извън ЕС (т.е. ако изпитването представлява част от приет план за педиатрично изследване или попада в обхвата на член 46 от Регламент (ЕО) № 1901/2006).

#### Б) СЪОТВЕТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА РАЗДЕЛЯНЕ ОТ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ОТТЕГЛЯНЕ

В член 41, параграф 1 от Споразумението за оттегляне се предвижда, че съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана и която е била законно пусната на пазара в Съюза или в Обединеното кралство преди края на преходния период, може да продължи да бъде предоставяна на пазара на Съюза или на Обединеното кралство и да е в обращение между тези два пазара, докато достигне крайния ползвател.

Икономическият оператор, който се позовава на тази разпоредба, носи тежестта на доказване, въз основа на съответни документи, че стоката е била пусната на пазара в ЕС или в Обединеното кралство преди края на преходния период<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Вж. членове 41 и 46 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1), член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1) и насоките за прилагане, публикувани в EudraLex, том 10 ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

За целите на тази разпоредба „пускане на пазара“ означава доставката за първи път на стока за дистрибуция, потребление или използване на пазара в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно<sup>14</sup>. „Доставка на стока за дистрибуция, потребление или използване“ означава, че „съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана, след етапа на производство, е предмет на писмено или устно споразумение между две или повече юридически или физически лица за прехвърляне на право на собственост, всяко друго вещно право или владение, свързано с въпросната стока, или е предмет на предложение към юридическо или физическо лице или лица за сключване на такова споразумение.“<sup>15</sup>.

**Пример:** Изпитваните лекарствени продукти трябва да бъдат етикетирани с наименованието, адреса и телефонния номер на спонсора<sup>16</sup>. Всеки отделен изпитван лекарствен продукт, доставен от установен в Обединеното кралство производител на търговец на едро, установен в Обединеното кралство, преди края на преходния период и върху чийто етикет са посочени данните на установен в Обединеното кралство спонсор, може да продължи да се доставя в ЕС, без да е необходимо повторно етиктиране с нови данни за спонсора.

#### **В) ПРИЛОЖИМИ ПРАВИЛА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД**

Считано от края на преходния период, се прилага Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокол за И/СИ“)<sup>17</sup>. За Протокола за И/СИ се изисква периодичното съгласие на Законодателното събрание на Северна Ирландия, като първоначалният период на прилагане е 4 години след края на преходния период<sup>18</sup>.

Съгласно Протокола за И/СИ някои разпоредби от правото на Съюза са приложими също така спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Освен това в Протокола за И/СИ ЕС и Обединеното кралство се договориха, че доколкото правилата на Съюза се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Северна Ирландия се третира като държава членка<sup>19</sup>.

---

<sup>13</sup> Член 42 от Споразумението за оттегляне.

<sup>14</sup> Член 40, букви а) и б) от Споразумението за оттегляне.

<sup>15</sup> Член 40, буква в) от Споразумението за оттегляне.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf).

<sup>17</sup> Член 185 от Споразумението за оттегляне.

<sup>18</sup> Член 18 от Протокола за И/СИ.

<sup>19</sup> Член 7, параграф 1 от Споразумението за оттегляне във връзка с член 13, параграф 1 от Протокола за И/СИ.

Съгласно Протокола за И/СИ член 13 от Директива 2001/20/ЕО се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия<sup>20</sup>.

По-конкретно, това означава, наред с другото, следното:

- в Северна Ирландия се прилагат правилата на ЕС за добра производствена практика по отношение на изпитваните лекарствени продукти;
- изпитван лекарствен продукт, произведен в Северна Ирландия и доставен в ЕС, не е внесен изпитван лекарствен продукт;
- изпитван лекарствен продукт, доставен от Великобритания в Северна Ирландия, е внесен изпитван лекарствен продукт (вж. раздел А от настоящото известие);
- квалифицираното лице може да бъде установено в Северна Ирландия (вж. точка А.2.2. от настоящото известие).

В Протокола за И/СИ обаче се изключва възможността за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия:

- да участва в процеса на вземане и формулиране на решения на Съюза<sup>21</sup>;
- да се позове на принципа на държавата на произход или на взаимното признаване<sup>22</sup>.

По-конкретно, това означава, наред с другото, следното:

- Официалното освобождаване на партии от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия не се признава в ЕС<sup>23</sup>.

На уебсайтове на Комисията за клиничните изпитвания ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_bg](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_bg)) е предоставена обща информация. При необходимост тези страници ще се актуализират с допълнителна информация.

Европейска комисия

Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“

---

<sup>20</sup> Член 5, параграф 4 от Протокола за И/СИ и раздел 20 от приложение 2 към Протокола.

<sup>21</sup> Когато е необходим обмен на информация или взаимна консултация, това ще се извърши в рамките на съвместната консултативна работна група, създадена с член 15 от Протокола за И/СЕ.

<sup>22</sup> Член 7, параграф 3, първа алинея от Протокола за И/СИ.

<sup>23</sup> Освобождаването на партии от квалифицирано лице на вносител/производител, установен в Северна Ирландия, се признава обаче в ЕС (член 7, параграф 3, шеста алинея от Протокола за И/СИ).