



Bruxelles, 7. svibnja 2020.  
REV1 – zamjenjuje obavijest od  
6. rujna 2018.

## **OBAVIJEST SUDIONICIMA**

### **POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I PRAVILA EU-A U PODRUČJU KLINIČKIH ISPITIVANJA**

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja”<sup>1</sup>. U Sporazumu o povlačenju<sup>2</sup> predviđeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2020.<sup>3</sup> Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini<sup>4</sup>.

Europska unija i Ujedinjena Kraljevina u prijelaznom će razdoblju voditi pregovore o sporazumu o novom partnerstvu, posebno o uspostavi područja slobodne trgovine. Međutim, nije izvjesno hoće li se takav sporazum sklopiti i stupiti na snagu na kraju prijelaznog razdoblja. U svakom slučaju, takvim će se sporazumom uspostaviti odnos koji će se u smislu uvjeta pristupa tržištu razlikovati od sudjelovanja Ujedinjene Kraljevine na jedinstvenom tržištu,<sup>5</sup> u carinskoj uniji i aranžmanima za PDV i trošarine.

Stoga se sve zainteresirane strane, a posebno gospodarski subjekti, podsjećaju na pravnu situaciju koja će nastati nakon isteka prijelaznog razdoblja (dio A u nastavku). U ovoj se obavijesti objašnjavaju i određene odredbe o razdvajanju iz Sporazuma o povlačenju (dio B u nastavku), kao i propisi koji će se nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjivati u Sjevernoj Irskoj (dio C u nastavku).

#### **Savjet sudionicima:**

- <sup>1</sup> Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.
- <sup>2</sup> Sporazum 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. 7.) („Sporazum o povlačenju”).
- <sup>3</sup> Prijelazno razdoblje moguće je prije 1. srpnja 2020. jedanput produljiti za najviše godinu dana ili dvije godine (članak 132. stavak 1. Sporazuma o povlačenju). Vlada Ujedinjene Kraljevine zasad je odbacila mogućnost takvog produljenja.
- <sup>4</sup> Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.
- <sup>5</sup> Konkretno, sporazum o slobodnoj trgovini ne predviđa načela unutarnjeg tržišta (u području robe i usluga), kao što su uzajamno priznavanje, „načelo zemlje podrijetla” i usklađivanje. Sporazum o slobodnoj trgovini ne uklanja ni carinske formalnosti i kontrole, uključujući one koje se odnose na podrijetlo robe i njezine inpute, niti zabrane i ograničenja uvoza i izvoza.

kako bi se pripremili na posljedice navedene u ovoj obavijesti, naručiteljima kliničkih ispitivanja posebno se savjetuje:

- da osiguraju poslovno sjedište naručitelja ili njegova zakonskog predstavnika u EU-u, te
- da prilagode distribucijske kanale kako bi se u obzir uzeli zahtjevi u pogledu uvoza.

#### **Napomena:**

Ova se obavijest ne odnosi na:

- pravila EU-a o lijekovima koji nisu ispitivani lijekovi,
- pravila EU-a o zaštiti osobnih podataka.

Za navedena područja pripremaju se ili su već objavljene druge obavijesti<sup>6</sup>.

### **A. PRAVNA SITUACIJA NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA**

Nakon isteka prijelaznog razdoblja pravila EU-a o kliničkim ispitivanjima, a posebno Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu<sup>7</sup> prestaju se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu<sup>8</sup>. Najvažnije su posljedice toga sljedeće<sup>9</sup>:

#### **1. OPSKRBA ISPITIVANIM LIJEKOVIMA**

U skladu s člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/20/EZ, uvoz ispitivanih lijekova u EU podliježe posjedovanju odobrenja. To je odobrenje potrebno i ako se samo dio proizvodnje (npr. pakiranje ili prepakiranje, primjerice kao dio djelatnosti maskiranja) odvija u trećoj zemlji. Člankom 13. stavkom 2. Direktive 2001/20/EZ zahtijeva se da nositelj tog odobrenja ima stalno i trajno na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe smještene u EU-u. Kvalificirana osoba dužna je osigurati da je svaka proizvodna serija ispitivanog lijeka namijenjenog kliničkom ispitivanju bila proizvedena i provjerena u skladu sa standardima dobre proizvođačke prakse koji su u najmanju ruku istovjetni onima koji su utvrđeni u

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

<sup>7</sup> SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

<sup>8</sup> U pogledu primjenjivosti dijelova Direktive 2001/20/EZ u Sjevernoj Irskoj vidjeti dio C ove obavijesti.

<sup>9</sup> Direktiva 2001/20/EZ bit će stavljena izvan snage Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.). Međutim, s obzirom na rokove utvrđene u članku 99. ta se uredba neće primjenjivati prije isteka prijelaznog razdoblja.

EU-u te da je svaka proizvodna serija provjerena u skladu s odobrenjem za kliničko ispitivanje (članak 13. stavak 3. točka (b) Direktive 2001/20/EZ). Kada je riječ o ispitivanim lijekovima koji se koriste kao lijekovi usporedbe i odobreni su u trećoj zemlji, kvalificirana osoba dužna je osigurati, podložno iznimkama, da je svaka proizvodna serija podvrgnuta svim odgovarajućim analizama, testovima ili provjerama nužnima da se potvrdi njezina kakvoća (članak 13. stavak 3. točka (c) Direktive 2001/20/EZ). Ponovljena analiza (analitička kontrola) u EU-u nije obvezna ako je već provedena u trećoj zemlji (članak 11. stavak 2. drugi podstavak Direktive Komisije 2003/94/EZ<sup>10</sup>).

Nakon isteka prijelaznog razdoblja ta će se pravila primjenjivati na ispitivane lijekove uvezene iz Ujedinjene Kraljevine u EU.

## **2. ZAHTJEVI U POGLEDU POSLOVNOG SJEDIŠTA**

### **2.1. Naručitelj ili zakonski predstavnik**

U skladu s člankom 19. Direktive 2001/20/EZ naručitelj kliničkog ispitivanja ili njegov zakonski predstavnik mora imati poslovno sjedište u EU-u. Nakon isteka prijelaznog razdoblja naručitelj s poslovnim sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini koji provodi kliničko ispitivanje u EU-u dužan je osigurati da naručitelj ili njegov zakonski predstavnik ima poslovno sjedište u EU-u. Promjena naručitelja ili njegova zakonskog predstavnika obično je bitna izmjena<sup>11</sup> koja zahtijeva obavješćivanje nadležnog tijela/Etičkog odbora u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. točki (a) Direktive 2001/20/EZ.

### **2.2. Kvalificirana osoba**

U skladu s člankom 13. stavkom 2. Direktive 2001/20/EZ kvalificirana osoba (usp. odjeljak 1. ove obavijesti) mora imati poslovno sjedište u EU-u.

## **3. DOSTAVLJANJE PODATAKA O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA**

Odredbe prava EU-a koje se odnose na klinička ispitivanja<sup>12</sup> omogućuju slanje određenih podataka o kliničkim ispitivanjima u EU-ovu bazu podataka o kliničkim ispitivanjima EudraCT.

---

<sup>10</sup> Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.).

<sup>11</sup> Vidjeti točku 123. podtočku (a) Komunikacije Komisije – Detaljne smjernice o zahtjevu nadležnim tijelima za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka za humanu uporabu, obavijesti o bitnim izmjenama i izvaji o završetku ispitivanja (CT-1) (SL, 30.3.2010., str. 1.).

<sup>12</sup> Usp. članke 41. i 46. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.), članak 57. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.) te provedbene smjernice objavljene u EudraLexu, svezak 10. ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

U pogledu podataka koji se odnose na protokol, nakon isteka prijelaznog razdoblja podaci o kliničkim ispitivanjima koji se odnose na Ujedinjenu Kraljevinu više se neće morati dostavljati u EudraCT, osim ako je ispitivanje dio dogovorenog plana pedijatrijskog ispitivanja i Ujedinjena Kraljevina jedina je zemlja koja je dostavila protokol.

U pogledu podataka koji se odnose na rezultate, rezultati kliničkih ispitivanja provedenih u Ujedinjenoj Kraljevini i dovršenih prije datuma povlačenja moraju se dostaviti u EudraCT ako rok izvješćivanja o tim rezultatima dopijeva prije isteka prijelaznog razdoblja. Rezultati kliničkih ispitivanja provedenih samo u Ujedinjenoj Kraljevini i rezultati ispitivanja provedenih u više zemalja, u kojima je Ujedinjena Kraljevina bila jedina država članica EU-a u kojoj je provedeno kliničko ispitivanje, moraju se i nakon isteka prijelaznog razdoblja dostavljati u EudraCT, ako je to potrebno za studije provedene izvan EU-a (tj. ako je ispitivanje dio dogovorenog plana pedijatrijskog ispitivanja ili je obuhvaćeno člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1901/2006).

## **B. ODREĐENE ODREDBE O RAZDVAJANJU IZ SPORAZUMA O POVLAČENJU**

U članku 41. stavku 1. Sporazuma o povlačenju predviđeno je da se sva postojeća i pojedinačno prepoznatljiva roba koja je zakonito stavljena na tržište u Uniji ili Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja može i dalje stavljati na raspolaganje na tržište Unije ili Ujedinjene Kraljevine i kretati se između ta dva tržišta dok ne stigne do krajnjega korisnika.

Gospodarski subjekt koji se poziva na tu odredbu snosi teret dokazivanja na temelju svih relevantnih dokumenata da je roba stavljena na tržište u Uniji ili Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja<sup>13</sup>.

Za potrebe te odredbe, „stavljanje na tržište” znači prva isporuka robe za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu u okviru komercijalne djelatnosti, uz naknadu ili besplatno<sup>14</sup>. „Isporuka robe za distribuciju, potrošnju ili uporabu” znači da je „postojeća i pojedinačno prepoznatljiva roba, nakon završetka faze proizvodnje, predmet pisanog ili usmenog sporazuma između dviju ili više pravnih ili fizičkih osoba o prijenosu vlasništva, bilo kojeg drugog prava intelektualnog vlasništva ili posjeda predmetne robe ili je predmet ponude pravnoj ili fizičkoj osobi ili osobama za sklapanje takvog sporazuma.”<sup>15</sup>

**Primjer:** Ispitivani lijekovi moraju biti označeni imenom, adresom i telefonskim brojem naručitelja<sup>16</sup>. Pojedinačni ispitivani lijek koji proizvođač sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini isporuči trgovcu na veliko sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja i koji je označen podacima o naručitelju sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i dalje se može isporučiti u EU bez potrebe za ponovnim označivanjem podacima o novom naručitelju.

<sup>13</sup> Članak 42. Sporazuma o povlačenju.

<sup>14</sup> Članak 40. točke (a) i (b) Sporazuma o povlačenju.

<sup>15</sup> Članak 40. točka (c) Sporazuma o povlačenju.

<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)

### C. MJERODAVNI PROPISI U SJEVERNOJ IRSKOJ NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA

Nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjuje se Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj<sup>17</sup>. Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj podliježe periodičnoj suglasnosti Zakonodavne skupštine Sjeverne Irske, a početno razdoblje primjene traje četiri godine po isteku prijelaznog razdoblja<sup>18</sup>.

U skladu s Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, određene odredbe prava Unije primjenjuju se i na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj Unija i Ujedinjena Kraljevina dodatno su se sporazumjele da se smatra kao da je Sjeverna Irska država članica u mjeri u kojoj se propisi Unije primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>19</sup>.

U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj predviđeno je da se članak 13. Direktive 2001/20/EZ primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>20</sup>.

Točnije, to među ostalim znači sljedeće:

- pravila EU-a o dobroj proizvođačkoj praksi u proizvodnji ispitivanih lijekova primjenjuju se u Sjevernoj Irskoj;
- ispitivani lijek proizveden u Sjevernoj Irskoj koji se isporučuje u EU ne smatra se uvezenim ispitivanim lijekom;
- ispitivani lijek koji se isporučuje iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku smatra se uvezenim ispitivanim lijekom (vidjeti odjeljak A ove obavijesti);
- kvalificirana osoba može imati poslovno sjedište u Sjevernoj Irskoj (vidjeti odjeljak A.2.2. ove obavijesti).

Međutim, Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj isključuje mogućnost da Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom:

- sudjeluje u donošenju i oblikovanju odluka Unije<sup>21</sup>;
- poziva se na načelo zemlje podrijetla ili na uzajamno priznavanje<sup>22</sup>.

Točnije, to među ostalim znači sljedeće:

---

<sup>17</sup> Članak 185. Sporazuma o povlačenju.

<sup>18</sup> Članak 18. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>19</sup> Članak 7. stavak 1. Sporazuma o povlačenju u vezi s člankom 13. stavkom 1. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>20</sup> Članak 5. stavak 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj i odjeljak 20. Priloga 2. tom protokolu.

<sup>21</sup> Ako je potrebna razmjena informacija ili uzajamno savjetovanje, to će se odvijati u zajedničkoj savjetodavnoj radnoj skupini utvrđenoj člankom 15. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>22</sup> Članak 7. stavak 3. prvi podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

- u EU-u se ne priznaje službeno puštanje serije u promet Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>23</sup>.

Na internetskim stranicama Komisije o kliničkim ispitivanjima ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en)) dostupne su opće informacije. Te će se stranice prema potrebi ažurirati.

Europska komisija  
Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane

---

<sup>23</sup> Međutim, kad kvalificirana osoba uvoznika/proizvođača s poslovnim sjedištem u Sjevernoj Irskoj provede puštanje serije u promet, ono se priznaje u EU-u (šesti podstavak članka 7. stavka 3. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj).