



Bruksela, 7 maja 2020 r.
REV1 – zastępuje zawiadomienie z dnia 6
września 2018 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE BADAŃ KLINICZNYCH

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r.³ Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadzić negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie z końcem okresu przejściowego. W każdym razie skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku znacznie różniłyby się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również pewne istotne postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie o wystąpieniu (część B poniżej), a także przepisy mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część C poniżej).

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa 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. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczał takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywózowych i wywózowych.

Porady dla zainteresowanych stron:

Aby zaradzić skutkom opisanym w niniejszym zawiadomieniu, sponsorzy badań klinicznych powinni przede wszystkim:

- zapewnić ustanowienie siedziby sponsora lub przedstawiciela prawnego w UE; oraz
- dostosować kanały dystrybucji, żeby uwzględnić wymogi dotyczące przywozu.

Uwaga:

Niniejsze zawiadomienie nie odnosi się do:

- przepisów UE w dziedzinie produktów leczniczych innych niż badane produkty lecznicze;
- przepisów UE dotyczących ochrony danych osobowych.

Tych kwestii dotyczą inne zawiadomienia, które zostaną lub zostały opublikowane⁶.

A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE w dziedzinie badań klinicznych, w szczególności przepisy dyrektywy 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 człowieka⁷ nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁸. Wiąże się to w szczególności z następującymi konsekwencjami⁹:

1. DOSTARCZANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE przywóz badanych produktów leczniczych do UE jest uzależniony od otrzymania zezwolenia. Zezwolenie jest wymagane również w przypadku, gdy w państwie trzecim odbywają się jedynie

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_pl

⁷ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

⁸ W odniesieniu do stosowania części dyrektywy 2001/20/WE w Irlandii Północnej – zob. część C niniejszego zawiadomienia.

⁹ Dyrektywa 2001/20/WE zostanie uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1). Jednak za względu na terminy określone w art. 99 tego rozporządzenia nie będzie ono stosowane przed zakończeniem okresu przejściowego.

niektóre etapy wytwarzania (np. pakowanie lub przepakowywanie, m.in. w ramach zaślepienia). Zgodnie z art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE posiadacz wspomnianego zezwolenia musi bezterminowo i nieprzerwanie mieć do swojej dyspozycji co najmniej jedną wykwalifikowaną osobę znajdującą się w UE. Wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za zapewnienie, by każda partia badanego produktu leczniczego, który ma być wykorzystany w badaniu klinicznym, została wytworzona i poddana kontroli zgodnie z normami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnymi z normami ustanowionymi w UE i by każda partia została poddana kontroli zgodnie z zezwoleniem na przeprowadzenie badań klinicznych (art. 13 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/20/WE). W odniesieniu do porównywalnych badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie trzecim wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za zapewnienie, z zastrzeżeniem wyjątków, by każdą wyprodukowaną partię poddano wszelkim odpowiednim analizom, badaniom lub kontrolom koniecznym do potwierdzenia jej jakości (art. 13 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/20/WE). Ponowne badanie (kontrola analityczna) w UE nie jest wymagane, jeżeli zostało już przeprowadzone w państwie trzecim (art. 11 ust. 2 akapit drugi dyrektywy Komisji 2003/94/WE¹⁰).

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy te będą miały zastosowanie do badanych produktów leczniczych przywożonych ze Zjednoczonego Królestwa do UE.

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SIEDZIBY

2.1. Sponsor lub przedstawiciel prawny

Zgodnie z art. 19 dyrektywy 2001/20/WE w UE sponsor badania klinicznego lub przedstawiciel prawny musi mieć siedzibę w UE. Po zakończeniu okresu przejściowego sponsor posiadający siedzibę w Zjednoczonym Królestwie i prowadzący badanie kliniczne w UE musi zapewnić, by sponsor lub przedstawiciel prawny posiadał siedzibę w UE. Zmiana sponsora lub jego prawnego przedstawiciela jest zazwyczaj zmianą znaczną¹¹, która wymaga poinformowania właściwego organu lub komitetu etyki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE.

2.2. Wykwalifikowana osoba

Zgodnie z art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE wykwalifikowana osoba (zob. pkt 1 niniejszego zawiadomienia) musi mieć siedzibę w UE.

¹⁰ Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22).

¹¹ Zob. pkt 123 lit. a) komunikatu Komisji – Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania znacznych zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania („CT-1”) (Dz.U. z 30.3.2010, s. 1).

3. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI NA TEMAT BADAŃ KLINICZNYCH

Przepisy prawa UE odnoszące się do badań klinicznych¹² przewidują przekazywanie niektórych informacji dotyczących badań klinicznych do bazy danych badań klinicznych UE EudraCT.

Jeżeli chodzi o informacje o protokole, po zakończeniu okresu przejściowego nie trzeba będzie przekazywać do EudraCT informacji o badaniach dotyczących Zjednoczonego Królestwa, z wyjątkiem przypadków, gdy badanie jest częścią zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a Zjednoczone Królestwo jest jedynym państwem, w którym przedłożono protokół.

Jeżeli chodzi o informacje o wynikach, wyniki badań klinicznych przeprowadzonych w Zjednoczonym Królestwie i zakończonych przed końcem okresu przejściowego muszą być przekazywane do EudraCT, jeżeli publikacja wyników ma nastąpić przed końcem okresu przejściowego. Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych wyłącznie w Zjednoczonym Królestwie i wyniki badań przeprowadzonych w kilku państwach, jeżeli Zjednoczone Królestwo było jedynym państwem członkowskim UE, w którym przeprowadzono badanie kliniczne, należy przekazać do EudraCT, również po zakończeniu okresu przejściowego, jeżeli jest to wymagane w przypadku badań poza UE (tj. jeżeli badanie jest częścią zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub jest objęte zakresem art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006).

B. ISTOTNE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU

Art. 41 ust. 1 umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego.

Na podmiocie gospodarczym, który powołuje się na to postanowienie, spoczywa ciężar wykazania, na podstawie wszelkich odpowiednich dokumentów, że towar został wprowadzony do obrotu w UE lub Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego¹³.

Do celów tego postanowienia „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania w ramach działalności handlowej, za opłatą lub nieodpłatnie¹⁴. „Dostawa towaru na rynek w celu

¹² Por. art. 41 i 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1), art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1) oraz wytyczne dotyczące wdrażania opublikowane w EudraLex, tom 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_pl).

¹³ Art. 42 umowy o wystąpieniu.

¹⁴ Art. 40 lit. a) i b) umowy o wystąpieniu.

jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania” oznacza, że „istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności, dowolnych innych praw rzeczowych lub posiadania w odniesieniu do tego towaru, bądź towar ten jest przedmiotem oferty złożonej osobie prawnej lub fizycznej lub osobom prawnym lub fizycznym w celu zawarcia takiej umowy”¹⁵.

Przykład: Etykieta badanego produktu leczniczego musi zawierać nazwę, adres i numer telefonu sponsora¹⁶. Pojedynczy badany produkt leczniczy, który został dostarczony przez producenta z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie do hurtownika z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego i którego etykieta zawiera informacje dotyczące sponsora z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie – może być nadal dostarczany do UE bez konieczności zmiany informacji dotyczących sponsora na etykiecie.

C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓLNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)¹⁷. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzeniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej¹⁸.

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/NI, że w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie¹⁹.

Protokół IE/NI przewiduje, że art. 13 dyrektywy 2001/20/WE ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej²⁰.

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- przepisy UE dotyczące dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych mają zastosowanie do Irlandii Północnej;

¹⁵ Art. 40 lit. c) umowy o wystąpieniu.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ Art. 185 umowy o wystąpieniu.

¹⁸ Art. 18 protokołu IE/NI.

¹⁹ Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

²⁰ Art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i sekcja 20 załącznika 2 do tego protokołu.

- badany produkt leczniczy wytworzony w Irlandii Północnej i przesyłany do UE nie stanowi przywożonego badanego produktu leczniczego;
- badany produkt leczniczy przesyłany z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej stanowi przywożony badany produkt leczniczy (zob. sekcja A niniejszego zawiadomienia);
- wykwalifikowana osoba może posiadać siedzibę w Irlandii Północnej (zob. sekcja A pkt 2.2 niniejszego zawiadomienia).

W protokole IE/NI wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej:

- uczestniczyło w podejmowaniu i formułowaniu decyzji dotyczących Unii²¹;
- powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub wzajemnego uznawania²².

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- nie uznaje się w UE urzędowego dopuszczenia partii przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej²³.

Ogólne informacje można znaleźć na stronach internetowych Komisji dotyczących badań klinicznych (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_pl). W razie potrzeby na stronie tej będą zamieszczane dodatkowe informacje.

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności

²¹ W przypadkach gdy konieczna jest wymiana informacji lub wzajemne konsultacje, zajmie się tym wspólna konsultacyjna grupa robocza powołana w art. 15 protokołu IE/NI.

²² Art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/NI.

²³ Jednakże dopuszczenie partii przez osobę wykwalifikowaną pracującą dla importera/producenta mającego siedzibę w Irlandii Północnej jest uznawane w UE (art. 7 ust. 3 akapit szósty protokołu IE/NI).