



V Bruseli 7. mája 2020
REV1 – nahrádza oznámenie
zo 6. septembra 2018

OZNÁMENIE ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM

VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA Z EÚ A PRAVIDLÁ EÚ V OBLASTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“¹. V dohode o vystúpení² sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa skončí 31. decembra 2020³. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve⁴.

EÚ a Spojené kráľovstvo budú počas prechodného obdobia rokovať o dohode o novom partnerstve, ktorou sa ustanoví najmä oblasť voľného obchodu. Nie je však isté, či sa takáto dohoda uzavrie a nadobudne platnosť na konci prechodného obdobia. V každom prípade by takáto dohoda vytvorila vzťah, ktorý by bol z hľadiska podmienok prístupu na trh veľmi odlišný od účasti Spojeného kráľovstva na vnútornom trhu⁵, v colnej únii EÚ a v oblasti DPH a spotrebných daní.

Preto sa všetky zainteresované strany, a najmä hospodárske subjekty, upozorňujú na právny stav platný po skončení prechodného obdobia (časť A nižšie). V tomto oznámení sa tiež vysvetľujú určité príslušné ustanovenia dohody o vystúpení týkajúce sa odlúčenia (časť B nižšie), ako aj pravidlá uplatniteľné v Severnom Írsku po skončení prechodného obdobia (časť C nižšie).

¹ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

² Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7 (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

³ Prechodné obdobie možno pred 1. júlom 2020 jedenkrát predĺžiť najviac o jeden alebo dva roky (článok 132 ods. 1 dohody o vystúpení). Vláda Spojeného kráľovstva takéto predĺženie zatiaľ vylučuje.

⁴ S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

⁵ V dohode o voľnom obchode sa predovšetkým nestanovujú koncepty vnútorného trhu (v oblasti tovaru a služieb), ako je vzájomné uznávanie, zásada krajiny pôvodu a harmonizácia. Dohodou o voľnom obchode sa neodstraňujú ani colné formality a kontroly vrátane tých, ktoré sa týkajú pôvodu výrobkov a ich vstupov, ani zákazy a obmedzenia dovozu a vývozu.

Odporúčania zainteresovaným stranám:

Na riešenie následkov uvedených v tomto oznámení sa sponzorom klinického skúšania odporúča najmä:

- zabezpečiť, aby sponzor alebo právny zástupca mal sídlo v EÚ, a
- prispôbiť distribučné reťazce, aby sa zohľadnili požiadavky na dovoz.

Upozornenie:

Toto oznámenie sa netýka:

- pravidiel EÚ týkajúcich sa liekov iných ako skúšané lieky,
- pravidiel EÚ týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

K týmto aspektom sa pripravujú alebo boli uverejnené iné oznámenia⁶.

A. PRÁVNY STAV PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa pravidlá EÚ v oblasti klinického skúšania, a najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi⁷, už nebudú vzťahovať na Spojené kráľovstvo⁸. Bude to mať najmä tieto dôsledky⁹:

1. DODÁVKY SKÚŠANÝCH LIEKOV

Podľa článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES je na dovoz skúšaných liekov do EÚ potrebné povolenie. Toto povolenie sa vyžaduje aj vtedy, ak sa v tretej krajine vykonáva len časť výroby (napr. balenie alebo opätovné balenie, napríklad ako súčasť zaslepovacích činností). V článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES sa vyžaduje, aby držiteľ uvedeného povolenia mal nepretržite a priebežne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby so sídlom v EÚ. Kvalifikovaná osoba je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby každá výrobná séria skúšaného lieku určeného na použitie pri klinickom skúšaní bola vyrobená a skontrolovaná v súlade s normami dobrej výrobnéj praxe, ktoré sa aspoň vyrovnajú normám stanoveným

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

⁷ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁸ Pokiaľ ide o uplatniteľnosť častí smernice 2001/20/ES v Severnom Írsku, pozri časť C tohto oznámenia.

⁹ Smernica 2001/20/ES bude zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1). Vzhľadom na lehoty stanovené v článku 99 uvedeného nariadenia sa však toto nariadenie nebude uplatňovať pred skončením prechodného obdobia.

v EÚ, a aby sa každá výrobná séria kontrolovala v súlade s povolením na klinické skúšanie [článok 13 ods. 3 písm. b) smernice 2001/20/ES]. Pokiaľ ide o porovnateľné skúšané lieky, ktoré sú povolené v tretej krajine, kvalifikovaná osoba je (s výhradou výnimiek) zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa každá výrobná séria podrobila všetkým príslušným analýzám, skúškam alebo kontrolám potrebným na potvrdenie ich kvality [článok 13 ods. 3 písm. c) smernice 2001/20/ES]. Opakované testovanie (analytická kontrola) v EÚ nie je povinné, ak už bolo vykonané v tretej krajine (článok 11 ods. 2 druhý pododsek smernice Komisie 2003/94/ES¹⁰).

Po skončení prechodného obdobia sa tieto pravidlá budú vzťahovať aj na skúšané lieky dovezené zo Spojeného kráľovstva do EÚ.

2. POŽIADAVKY NA SÍDLO

2.1. Sponzor alebo právny zástupca

Podľa článku 19 smernice 2001/20/ES sponzor klinického skúšania alebo právny zástupca musia mať sídlo v EÚ. Po skončení prechodného obdobia bude musieť sponzor so sídlom v Spojenom kráľovstve a vykonávajúci klinické skúšanie v EÚ zabezpečiť, aby mal sponzor alebo právny zástupca sídlo v EÚ. Zmena sponzora alebo jeho právneho zástupcu zvyčajne predstavuje zásadnú zmenu¹¹, ktorá si vyžaduje oznámenie príslušnému orgánu/informovanie etického výboru v súlade s postupom stanoveným v článku 10 písm. a) smernice 2001/20/ES.

2.2. Kvalifikovaná osoba

Podľa článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES kvalifikovaná osoba (porov. oddiel 1 tohto oznámenia) musí mať sídlo v EÚ.

3. PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Ustanovenia právnych predpisov EÚ týkajúcich sa klinického skúšania¹² upravujú predloženie určitých informácií o klinickom skúšaní do databázy EÚ o klinických skúškach EudraCT.

¹⁰ Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22).

¹¹ Pozri bod 123 písm. a) oznámenia Komisie – Podrobné usmernenie týkajúce sa žiadosti o povolenie klinickej skúšky humánnych liekov príslušným orgánom, oznamovania zásadných zmien a doplnení a vyhlásenia ukončenia skúšky („CT – 1“) (Ú. v. EÚ C 82, 30.3.2010, s. 1).

¹² Porov. články 41 a 46 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1), článok 57 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1), a vykonávacie usmernenia uverejnené v databáze EudraLex, zväzok 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

Pokiaľ ide o informácie súvisiace s protokolom, po skončení prechodného obdobia sa informácie o skúšaní týkajúce sa osobitne Spojeného kráľovstva už nebudú musieť predkladať do databázy EudraCT, a to s výnimkou prípadov, keď je skúšanie súčasťou dohodnutého výskumného pediatrického plánu a Spojené kráľovstvo je jedinou krajinou, v ktorej bol protokol predložený.

Pokiaľ ide o informácie súvisiace s výsledkami, výsledky klinických skúšaní vykonávaných v Spojenom kráľovstve, ktoré boli dokončené pred skončením prechodného obdobia, sa budú musieť predložiť do databázy EudraCT, ak sa tieto výsledky musia oznámiť pred skončením prechodného obdobia. Výsledky klinického skúšania, ktoré sa vykonávalo iba v Spojenom kráľovstve, a výsledky skúšaní zahŕňajúcich viacero krajín, pri ktorých bolo Spojené kráľovstvo jediným členským štátom EÚ, v ktorom sa vykonávalo dané klinické skúšanie, sa budú musieť predložiť do databázy EudraCT aj po skončení prechodného obdobia, ak sa to vyžaduje v prípade štúdií z krajín mimo EÚ [t. j. ak je skúšanie súčasťou schváleného výskumného pediatrického plánu alebo spadá do rozsahu pôsobnosti článku 46 nariadenia (ES) č. 1901/2006].

B. PRÍSLUŠNÉ USTANOVENIA DOHODY O VYSTÚPENÍ TÝKAJÚCE SA ODLÚČENIA

V článku 41 ods. 1 dohody o vystúpení sa stanovuje, že existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar, ktorý bol zákonne umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia, môže zostať naďalej sprístupnený na trhu EÚ alebo Spojeného kráľovstva a pohybovať sa medzi týmito dvoma trhmi až dovtedy, kým sa dostane ku koncovému používateľovi.

Hospodársky subjekt, ktorý sa opiera o uvedené ustanovenie, nesie dôkazné bremeno preukázania na základe príslušného dokumentu, že tovar bol umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia¹³.

Na účely uvedeného ustanovenia „umiestnenie na trh“ je prvé dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok alebo bezplatne¹⁴. „Dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie“ znamená, že „existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar po tom, ako prešiel štádiom výroby, je predmetom písomnej alebo ústnej dohody medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami na účely prevodu vlastníctva, akéhokoľvek iného vlastníckeho práva alebo držby predmetného tovaru, alebo je predmetom ponuky právnickej alebo fyzickej osobe alebo osobám na uzavretie takejto dohody“¹⁵.

Príklad: Skúšané lieky musia byť označené menom/názvom, adresou a telefónnym číslom sponzora¹⁶. Individuálny skúšaný liek, ktorý výrobca so sídlom v Spojenom kráľovstve poskytol veľkoobchodníkovi so sídlom v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia a ktorý je označený údajmi sponzora so sídlom

¹³ Článok 42 dohody o vystúpení.

¹⁴ Článok 40 písm. a) a b) dohody o vystúpení.

¹⁵ Článok 40 písm. c) dohody o vystúpení.

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

v Spojenom kráľovstve, sa naďalej môže dodávať do EÚ bez toho, aby bolo potrebné nahradiť označenia novými údajmi sponzora.

C. PRAVIDLÁ UPLATNITEĽNÉ V SEVERNOM ÍRSKU PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa uplatní protokol o Írsku/Severnom Írsku¹⁷. Protokol o Írsku/Severnom Írsku podlieha pravidelnému udeleniu súhlasu zákonodarného zhromaždenia Severného Írska, pričom počiatočné obdobie uplatňovania trvá štyri roky po skončení prechodného obdobia¹⁸.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že určité ustanovenia práva EÚ sa uplatnia aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa EÚ a Spojené kráľovstvo ďalej dohodli, že v rozsahu, v akom sa pravidlá EÚ uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa so Severným Írskom zaobchádza ako s členským štátom¹⁹.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že článok 13 smernice 2001/20/ES sa uplatňuje na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko²⁰.

Z toho konkrétnejšie vyplýva najmä toto:

- v Severnom Írsku sa na skúšané lieky uplatňujú pravidlá EÚ týkajúce sa správnej výrobnjej praxe,
- skúšaný liek vyrobený v Severnom Írsku a zaslaný do EÚ nie je dovážaným skúšaným liekom,
- skúšaný liek dovezený z Veľkej Británie do Severného Írska je dovážaným skúšaným liekom (pozri oddiel A tohto oznámenia),
- kvalifikovaná osoba môže mať sídlo v Severnom Írsku (pozri oddiel A.2.2. tohto oznámenia).

Na základe protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa však vylučuje možnosť, aby sa Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko,

- zúčastňovalo na prijímaní a formovaní rozhodnutí Únie²¹,

¹⁷ Článok 185 dohody o vystúpení.

¹⁸ Článok 18 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁹ Článok 7 ods. 1 dohody o vystúpení v spojení s článkom 13 ods. 1 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

²⁰ Článok 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku a oddiel 20 prílohy 2 k uvedenému protokolu.

²¹ V prípade, že je potrebná výmena informácií alebo vzájomné konzultácie, uskutočnia sa v rámci spoločnej konzultačnej pracovnej skupiny zriadenej na základe článku 15 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

- odvolávalo na zásadu krajiny pôvodu alebo vzájomné uznávanie²².

Z toho konkrétnejšie vyplýva najmä toto:

- úradné uvoľnenie šarže Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa v EÚ neuznáva²³.

Všeobecné informácie sú dostupné na webových stránkach Komisie o klinickom skúšaní (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en). Tieto stránky budú v prípade potreby doplnené o ďalšie aktuálne informácie.

Európska komisia

Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín

²² Článok 7 ods. 3 prvý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

²³ Uvoľnenie šarže kvalifikovanou osobou dovozcu/výrobcu so sídlom v Severnom Írsku sa však v EÚ uznáva (článok 7 ods. 3 šiesty pododsek protokolu o Írsku a Severnom Írsku).