



Bruxelles, 7 mai 2020
REV1 – înlocuiește avizul din 6
septembrie 2018

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL TRIALURILOR CLINICE

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit „țară terță”¹. Acordul de retragere² prevede o perioadă de tranziție, care se încheie la 31 decembrie 2020³. Până la această dată, dreptul UE se aplică integral în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia⁴.

În perioada de tranziție, UE și Regatul Unit vor negocia un acord privind un nou parteneriat, care să prevadă în special o zonă de liber schimb. Cu toate acestea, nu este sigur că un astfel de acord va fi încheiat și va intra în vigoare la încheierea perioadei de tranziție. În orice caz, un astfel de acord ar crea o relație care, în ceea ce privește condițiile de acces pe piață, va fi foarte diferită de participarea Regatului Unit la piața internă⁵, la uniunea vamală a UE, precum și în domeniul TVA și al accizelor.

Prin urmare, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se amintește situația juridică aplicabilă după încheierea perioadei de tranziție (Partea A de mai jos). Prin prezentul aviz se explică, de asemenea, anumite dispoziții relevante privind separarea ale Acordului de retragere (Partea B de mai jos), precum și normele aplicabile pe teritoriul Irlandei de Nord după încheierea perioadei de tranziție (Partea C de mai jos).

Recomandări pentru părțile interesate:

- ¹ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.
- ² Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, JO L 29, 31.1.2020, p. 7 („Acordul de retragere”).
- ³ Perioada de tranziție poate fi prelungită, înainte de 1 iulie 2020 și o singură dată, cu până la unul sau doi ani [articolul 132 alineatul (1) din Acordul de retragere]. Până în prezent, guvernul Regatului Unit a exclus o astfel de prelungire.
- ⁴ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevante în contextul prezentului aviz.
- ⁵ În particular, un acord de liber schimb nu include concepte ținând de piața internă (în domeniul bunurilor și serviciilor) cum ar fi recunoașterea reciprocă, principiul țării de origine și armonizarea. De asemenea, un acord de liber schimb nu elimină formalitățile și controalele vamale, precum cele privind originea mărfurilor și a materialelor care intră în componența acestora, și nici interdicțiile și restricțiile referitoare la importuri și exporturi.

Pentru a răspunde consecințelor descrise în prezentul aviz, sponsorii trialurilor clinice sunt sfătuiți în special:

- să asigure stabilirea sponsorului sau a reprezentantului legal în UE și
- să adapteze canalele de distribuție, pentru a ține seama de cerințele de import.

Atenție:

Prezentul aviz nu se referă la:

- normele UE privind medicamentele, altele decât medicamentele pentru investigație clinică;
- normele UE privind protecția datelor cu caracter personal.

Pentru aceste aspecte, sunt în curs de elaborare sau au fost publicate alte avize⁶.

A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție, normele UE în domeniul trialurilor clinice și în special Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman⁷ nu se mai aplică Regatului Unit⁸. Această situație are în special următoarele consecințe:⁹

1. FURNIZAREA MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, importul de medicamente pentru investigație clinică în UE este condiționat de deținerea unei autorizații. Această autorizație este necesară și în cazul în care doar o parte a procesului de fabricație (de exemplu, ambalarea sau reambalarea, de pildă în cadrul procedurii orb) este efectuată în țara terță. În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE, titularul acestei autorizații trebuie să aibă în permanență și în mod continuu la dispoziția sa serviciile a cel puțin unei persoane calificate situate în UE. Persoana calificată este responsabilă pentru a garanta că fiecare lot de fabricație al unui medicament pentru investigație clinică destinat a fi

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

⁷ JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

⁸ În ceea ce privește aplicabilitatea anumitor părți ale Directivei 2001/20/CE în Irlanda de Nord, a se vedea partea C din prezentul aviz.

⁹ Directiva 2001/20/CE va fi abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman (JO L 158, 27.5.2014, p. 1). Cu toate acestea, având în vedere termenele stabilite la articolul 99, acest regulament nu se va aplica înainte de încheierea perioadei de tranziție.

utilizat în cadrul unui trial clinic a fost fabricat și verificat în conformitate cu standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute în UE și că fiecare lot de fabricație a fost verificat în conformitate cu autorizația pentru trialuri clinice [articolul 13 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/20/CE]. În ceea ce privește medicamentele pentru investigație clinică utilizate pentru comparare care sunt autorizate într-o țară terță, persoana calificată este responsabilă pentru a garanta, sub rezerva unor excepții, că fiecare lot de fabricație a fost supus tuturor analizelor, testelor sau verificărilor necesare pentru a-i confirma calitatea [articolul 13 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/20/CE]. Retestarea (controlul analitic) în UE nu este obligatorie dacă s-a efectuat deja într-o țară terță [articolul 11 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2003/94/CE a Comisiei¹⁰].

După încheierea perioadei de tranziție, aceste norme se vor aplica medicamentelor pentru investigație clinică importate din Regatul Unit în UE.

2. CERINȚELE ÎN MATERIE DE STABILIRE

2.1. Sponsorul sau reprezentantul legal

În conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/20/CE, sponsorul unui studiu clinic sau un reprezentant legal trebuie să își aibă sediul în UE. După încheierea perioadei de tranziție, un sponsor cu sediul în Regatul Unit care efectuează un trial clinic în UE-27 trebuie să se asigure de existența unui sponsor sau a unui reprezentant legal stabilit în UE. Schimbarea sponsorului sau a reprezentantului legal al sponsorului constituie, de obicei, o modificare substanțială¹¹, care impune notificarea autorității competente/informarea comitetului de etică în conformitate cu procedura stabilită la articolul 10 litera (a) din Directiva 2001/20/CE.

2.2. Persoană calificată

În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE, persoana calificată (conform secțiunii 1 din prezentul aviz) trebuie să își aibă sediul în UE.

3. TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR REFERITOARE LA TRIALURILE CLINICE

Dispozițiile dreptului UE referitoare la trialurile clinice¹² prevăd includerea anumitor informații privind trialurile clinice în baza de date specializată a UE, EudraCT.

¹⁰ Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman, JO L 262, 14.10.2003, p. 22.

¹¹ A se vedea punctul 123 litera (a) din Comunicarea Comisiei – Orientări detaliate privind cererea adresată autorităților competente pentru autorizarea unui studiu clinic de evaluare a unui medicament de uz uman, notificarea modificărilor substanțiale și declarația privind încheierea studiului (SC-1) (JO, 30.3.2010, p. 1).

¹² În conformitate cu articolele 41 și 46 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (JO L 378, 27.12.2006, p. 1), cu articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

În ceea ce privește informațiile referitoare la protocol, după încheierea perioadei de tranziție nu va mai fi nevoie ca informațiile referitoare la trialuri specifice Regatului Unit să fie transmise către EudraCT, cu excepția cazului în care trialul face parte dintr-un plan de investigație pediatrică convenit, iar Regatul Unit este singura țară în care protocolul a fost prezentat.

În ceea ce privește informațiile referitoare la rezultate, rezultatele trialurilor clinice efectuate în Regatul Unit și finalizate înainte de încheierea perioadei de tranziție trebuie transmise către EudraCT în cazul în care raportarea cu privire la aceste rezultate trebuie prezentată înainte de încheierea perioadei de tranziție. Rezultatele trialurilor clinice desfășurate numai în Regatul Unit și rezultatele trialurilor multinaționale în cadrul cărora Regatul Unit a fost singurul stat membru al UE unde s-a efectuat trialul clinic trebuie transmise către EudraCT și după încheierea perioadei de tranziție în cazul în care acest lucru este impus pentru trialurile din afara UE [și anume dacă trialul face parte dintr-un plan de investigație pediatrică convenit sau intră în domeniul de aplicare al articolului 46 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006].

B. DISPOZIȚII RELEVANTE PRIVIND SEPARAREA DIN ACORDUL DE RETRAGERE

Articolul 41 alineatul (1) din Acordul de retragere prevede că mărfurile existente și identificabile în mod individual care au fost introduse legal pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție pot fi puse la dispoziție în continuare pe piața UE sau a Regatului Unit și pot circula între aceste două piețe până când ajung la utilizatorul final.

Operatorului economic care se prevalează de această dispoziție îi revine sarcina de a demonstra, pe baza unor documente relevante, că mărfurile respective au fost introduse pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție.¹³

În sensul acestei dispoziții, „introducere pe piață” înseamnă furnizarea inițială a unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare pe piață în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit.¹⁴ „Furnizarea unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare” înseamnă că „o marfă existentă și identificabilă în mod individual, după etapa de fabricație, face obiectul unui acord scris sau verbal încheiat între două sau mai multe persoane juridice sau fizice pentru transferul dreptului de proprietate, al oricărui alt drept real sau al posesiei cu privire la marfa în cauză sau aceasta face obiectul unei oferte adresate unei/unor persoane juridice sau fizice pentru încheierea unui astfel de acord”.¹⁵

din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1) și cu orientările privind punerea în aplicare publicate în EudraLex, volumul 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

¹³ Articolul 42 din Acordul de retragere.

¹⁴ Articolul 40 literele (a) și (b) din Acordul de retragere.

¹⁵ Articolul 40 litera (c) din Acordul de retragere.

Exemplu: Medicamentele pentru investigație clinică trebuie să fie etichetate cu numele, adresa și numărul de telefon ale sponsorului¹⁶. Un medicament pentru investigație clinică individual furnizat de producătorul cu sediul în Regatul Unit unui comerciant angro cu sediul în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție și care este etichetat cu datele unui sponsor cu sediul în Regatul Unit poate fi furnizat în continuare în UE fără a fi necesară reetichetarea cu noi detalii ale sponsorului.

C. NORMELE APLICABILE ÎN IRLANDA DE NORD DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție se aplică Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („Protocolul I/IN”)¹⁷. Protocolul I/IN face obiectul consimțământului periodic exprimat de Organul Executiv al Irlandei de Nord și de Adunarea Irlandei de Nord, perioada inițială de aplicare prelungindu-se până la patru ani după încheierea perioadei de tranziție.¹⁸

Protocolul I/IN face ca anumite dispoziții ale dreptului UE să fie aplicabile inclusiv în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cadrul Protocolului I/IN, UE și Regatul Unit au convenit, în plus, că în măsura în care normele UE se aplică în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, aceasta din urmă este tratată ca și cum ar fi un stat membru.¹⁹

Protocolul I/IN prevede că articolul 13 din Directiva 2001/20/CE se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord²⁰.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, că:

- normele UE privind buna practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică se aplică în Irlanda de Nord;
- un medicament pentru investigație clinică fabricat în Irlanda de Nord și expedit în UE nu este un medicament pentru investigație clinică importat;
- un medicament pentru investigație clinică expedit din Marea Britanie în Irlanda de Nord este un medicament pentru investigație clinică importat (a se vedea secțiunea A din prezentul aviz);
- persoana calificată poate fi stabilită în Irlanda de Nord (a se vedea secțiunea A.2.2. din prezentul aviz).

Cu toate acestea, Protocolul I/IN exclude posibilitatea ca, în ceea ce privește Irlanda de Nord, Regatul Unit

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

¹⁷ Articolul 185 din Acordul de retragere.

¹⁸ Articolul 18 din Protocolul I/IN.

¹⁹ Articolul 7 alineatul (1) din Acordul de retragere, coroborat cu articolul 13 alineatul (1) din Protocolul I/IN.

²⁰ Articolul 5 alineatul (4) din Protocolul I/IN și secțiunea 20 din anexa 2 la respectivul protocol.

- să participe la procesul de luare și elaborare a deciziilor Uniunii²¹;
- să invoce principiul țării de origine sau al recunoașterii reciproce²².

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, că:

- O eliberare oficială a unui lot de către Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu este recunoscută în UE²³.

Site-urile Comisiei privind trialurile clinice (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) oferă informații generale. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară

²¹ În cazul în care se impune un schimb de informații sau o consultare reciprocă, acestea vor avea loc în cadrul grupului de lucru consultativ mixt instituit prin articolul 15 din Protocolul I/IN.

²² Articolul 7 alineatul (3) primul paragraf din Protocolul I/IN.

²³ Cu toate acestea, eliberarea loturilor de către o persoană calificată a unui importator/producător stabilit în Irlanda de Nord este recunoscută în UE [articolul 7 alineatul (3) al șaselea paragraf din Protocolul I/IN].