



Briselē, 2020. gada 7. maijā
REV1 — aizstāj 2018. gada 6. septembra
paziņojumu

PAZIŅOJUMS IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

APVIENOTĀS KARALISTES IZSTĀŠANĀS UN ES NOTEIKUMI KLĪNISKO PĀRBAUŽU JEB IZPĒTES JOMĀ

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti¹. Izstāšanās līgumā² ir paredzēts pārejas periods, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī³. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas ES tiesības.⁴

Pārejas periodā ES un Apvienotā Karaliste risinās sarunas par nolīgumu par jaunu partnerību, jo īpaši paredzot brīvās tirdzniecības zonas izveidi. Tomēr nav skaidrs, vai pārejas perioda beigās šāds nolīgums būs noslēgts un stāsies spēkā. Katrā ziņā attiecības, ko šāds nolīgums radītu, tirgus piekļuves nosacījumu ziņā ļoti atšķirtos no Apvienotās Karalistes dalības iekšējā tirgū⁵, ES muitas savienībā un PVN un akcīzes nodokļa zonā.

Tādēļ visām ieinteresētajām personām un jo īpaši ekonomikas dalībniekiem tiek atgādināts par juridisko situāciju, kas būs spēkā pēc pārejas perioda beigām (sk. tālāk A daļu). Šajā paziņojumā ir arī izskaidroti daži attiecīgie izstāšanās līguma atdalīšanās noteikumi (sk. tālāk B daļu), kā arī noteikumi, kas pēc pārejas perioda beigām būs piemērojami Ziemeļīrijā (sk. tālāk C daļu).

Ieteikumi ieinteresētajām personām

¹ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

² Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) (izstāšanās līgums).

³ Pirms 2020. gada 1. jūlija pārejas periodu var vienu reizi pagarināt par laiku, kas nepārsniedz 1 vai 2 gadus (izstāšanās līguma 132. panta 1. punkts). Apvienotās Karalistes valdība līdz šim ir izslēgusi iespēju pieprasīt šādu pagarinājumu.

⁴ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav būtiski.

⁵ Konkrētāk, brīvās tirdzniecības nolīgumā netiek ietverti tādi iekšējā tirgus principi (preču un pakalpojumu jomā) kā savstarpēja atzīšana, izcelsmes valsts princips un saskaņošana. Turklāt brīvās tirdzniecības nolīgums neatceļ nedz muitas formalitātes un kontroles (tostarp attiecībā uz preču un to izejvielu izcelsmi), nedz arī importa un eksporta aizliegumus un ierobežojumus.

Lai novērstu šajā paziņojumā izklāstītās sekas, konkrēti ieteikumi klīnisko pārbaūžu jeb izpētes sponsoriem ir:

- gādāt, lai sponsors vai juridiskais pārstāvis būtu reģistrēts ES, un
- pielāgot izplatīšanas kanālus, lai ņemtu vērā importa prasības.

Lūdzam ievērot!

Šis paziņojums neattiecas uz:

- ES noteikumiem par citām zālēm kā vien pētāmām zālēm;
- ES noteikumiem par persondatu aizsardzību.

Attiecībā uz šiem aspektiem tiek gatavoti vai ir publicēti citi paziņojumi⁶.

A. JURIDISKĀ SITUĀCIJA PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM

Pēc pārejas perioda beigām ES noteikumi par klīniskajām pārbaudēm jeb izpēti un jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm⁷ Apvienotajai Karalistei vairs nebūs saistoši⁸. Tam ir konkrēti šādas sekas⁹.

1. PĒTĀMO ZĀĻU PIEGĀDE

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktu pētāmo zāļu imports ES tiek veikts ar atļauju. Šī atļauja ir vajadzīga arī tad, ja attiecīgajā trešā valstī ražošana notiek tikai daļēji (piem., maskēšanā ietilpstoša iepakojšana vai pārpakošana). Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punkts nosaka, ka šādas atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti jābūt vismaz vienas tādas kvalificētas personas pakalpojumiem, kas atrodas ES. Kvalificētā persona ir atbildīga par to, lai tiktu nodrošināts, ka katra lietošanai klīniskajā pārbaudē jeb izpētē paredzētu pētāmo zāļu partija ir saražota un pārbaudīta saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem, kas ir vismaz ekvivalenti ES noteiktajiem, un ka katra zāļu partija ir pārbaudīta saskaņā ar klīniskās pārbaudes jeb izpētes atļauju (Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punkta b) apakšpunkts). Attiecībā uz salīdzināmām pētāmajām zālēm, kas atļautas

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

⁷ OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

⁸ Attiecībā uz Direktīvas 2001/20/EK daļu piemērojamību Ziemeļīrijā, sk. šā paziņojuma C daļu.

⁹ Direktīva 2001/20/EK tiks atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regulu (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.). Tomēr sakarā ar laika grafikiem, kas noteikti minētās regulas 99. pantā, tā pirms izstāšanās dienas vēl netiks piemērota.

kādā trešā valstī, kvalificētā persona ir atbildīga par to, lai, ievērojot izņēmumus, nodrošinātu, ka ikvienai zāļu partijai ir veiktas visas attiecīgās analīzes, testi vai pārbaudes, kas vajadzīgas, lai apstiprinātu tās kvalitāti (Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punkta c) apakšpunkts). Atkārtota testēšana (analītiskā pārbaude) ES nav obligāta, ja tā jau ir veikta trešā valstī (Komisijas Direktīvas 2003/94/EK¹⁰ 11. panta 2. punkta otrā daļa).

No izstāšanās dienas uz pētāmajām zālēm, kas ES importētas no Apvienotās Karalistes, attieksies šie noteikumi.

2. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ REĢISTRĀCIJU.

2.1. Sponsors vai juridiskais pārstāvis

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 19. pantu klīniskas izpētes sponsoram vai juridiskajam pārstāvim jābūt reģistrētam Eiropas Savienībā. Pēc pārejas perioda beigām sponsoram, kas reģistrēts Apvienotajā Karalistē un veic klīniskās pārbaudes jeb izpēti ES, ir jānodrošina, lai sponsors vai juridiskais pārstāvis būtu reģistrēts ES. Sponsora vai sponsora juridiskā pārstāvja maiņa parasti ir būtisks grozījums¹¹, kura gadījumā saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 10. panta a) punktā aprakstīto procedūru jāinformē attiecīgā kompetentā iestāde un ētikas komiteja.

2.2. Kvalificētā persona

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 2. punktu kvalificētajai personai (sal. ar šā paziņojuma 1. iedaļu) jābūt reģistrētai ES.

3. INFORMĀCIJAS PAR KLĪNISKAJĀM PĀRBAUDĒM JEB IZPĒTI IESNIEGŠANA

ES tiesību aktu normas par klīniskajām pārbaudēm jeb izpēti¹² paredz, ka noteikta informācija par klīniskajām pārbaudēm jeb izpēti jāievada ES klīnisko pārbaudu datubāzē *EudraCT*.

Kas attiecas uz informāciju par protokolu, pēc pārejas perioda beigām ar Apvienoto Karalisti saistīta informācija par pārbaudi datubāzē *EudraCT* vairs nebūs jāiesniedz,

¹⁰ Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.).

¹¹ Sk. 123. punkta a) apakšpunktu Komisijas paziņojumā *Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial* ("Detalizētas vadlīnijas par cilvēkiem paredzēto zāļu klīnisko pārbaudu atļaujas pieprasīšanu kompetentajām iestādēm, būtisku grozījumu paziņošanu un pārbaudes beigu deklarāciju") (CT-1) (OV, 30.3.2010., 1. lpp.).

¹²Sal. ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulas (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.) 41. un 46. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.), 57. pantu un EudraLex 10. sējuma publicētajām īstenošanas vadlīnijām (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

izņemot gadījumus, kur pārbaude ietilpst saskaņotā pediatrijas pētījumu plānā un Apvienotā Karaliste ir vienīgā valsts, kurā ir iesniegts protokols.

Kas attiecas uz informāciju par rezultātiem, ja attiecīgajiem rezultātiem jābūt paziņotiem pirms pārejas perioda beigām, tādu Apvienotajā Karalistē veiktu klīnisko pārbažu jeb izpētes rezultāti, kas pabeigtas pirms pārejas perioda beigām, datubāzē *EudraCT* ir jāiesniedz. Arī pēc pārejas perioda beigām, ja tas vajadzīgs ārpus Savienības veiktiem pētījumiem (proti, ja pārbaudes jeb izpēte ietilpst kādā saskaņotā pediatrijas pētījumu plānā vai Regulas (EK) Nr. 1901/2006 46. panta darbības jomā), datubāzē *EudraCT* jāiesniedz tādu klīnisko pārbažu jeb izpētes rezultāti, kur Apvienotā Karaliste bijusi vienīgā ES dalībvalsts, kurā tās veiktas.

B. ATTIECĪGIE IZSTĀŠANĀS LĪGUMA ATDALĪŠANĀS NOTEIKUMI

Izstāšanās līguma 41. panta 1. punktā ir noteikts, ka pastāvošu un individuāli identificējamu precī, kas likumīgi laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē pirms pārejas perioda beigām, var turpināt darīt pieejamu ES vai Apvienotās Karalistes tirgū un turpināt tās apgrozību starp šiem diviem tirgiem, līdz tā nonāk pie galalietotāja.

Ekonomikas dalībniekam, kurš atsaucas uz minēto noteikumu, ir pienākums uz jebkāda attiecīgā dokumenta pamata pierādīt, ka šī prece ir laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē līdz pārejas perioda beigām.¹³

Minētā noteikuma izpratnē “laist tirgū” nozīmē, veicot komercdarbību, par samaksu vai bez maksas pirmoreiz piegādāt precī izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai tirgū.¹⁴ “Piegādāt precī izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai” nozīmē, ka “pastāvoša un individuāli identificējama prece pēc ražošanas posma beigām ir divu vai vairāku juridisko vai fizisko personu rakstiskas vai mutiskas vienošanās priekšmets attiecībā uz īpašumtiesību, jebkādu citu īpašuma tiesību vai valdījuma nodošanu saistībā ar attiecīgo precī vai ir priekšmets piedāvājumā juridiskai vai fiziskai personai noslēgt šādu vienošanos”.¹⁵

Piemērs Pētāmām zālēm jābūt marķētām ar sponsora vārdu (nosaukumu), adresi un tālruna numuru¹⁶. Atsevišķas pētāmās zāles, ko Apvienotajā Karalistē bāzēts ražotājs pirms pārejas perioda beigām pārdevis Apvienotajā Karalistē bāzētam vairumtirgotājam un kas ir marķētas ar Apvienotajā Karalistē bāzēta sponsora datiem, ES joprojām drīkst piegādāt, tās nepārmarķējot ar ziņām par jaunu sponsoru.

C. ZIEMEĻĪRIJĀ PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM PIEMĒROJAMIE NOTEIKUMI

Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju (“Ī/ZĪ protokols”) piemēro pēc pārejas perioda beigām.¹⁷ Lai turpinātu piemērot Ī/ZĪ protokolu, periodiski ir jāsaņem Ziemeļīrijas Leģislatīvās

¹³ Izstāšanās līguma 42. pants.

¹⁴ Izstāšanās līguma 40. panta a) un b) punkts.

¹⁵ Izstāšanās līguma 40. panta c) punkts.

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

¹⁷ Izstāšanās līguma 185. pants.

asamblejas piekrišana, un sākotnējais piemērošanas periods ir 4 gadi pēc pārejas perioda beigām.¹⁸

Ī/ZĪ protokolā ir noteikts, ka daži ES tiesību noteikumi ir piemērojami arī Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju. Turklāt Ī/ZĪ protokolā ES un Apvienotā Karaliste ir vienojušās, ka Ziemeļīriju uzskata par dalībvalsti, ciktāl ES noteikumi ir piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju.¹⁹

Ī/ZĪ protokolā ir paredzēts, ka Direktīvas 2001/20/EK 13. pantu piemēro Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju.²⁰

Konkrētāk, cita starpā tas nozīmē, ka:

- Ziemeļīrijā tiek piemēroti ES noteikumi par pētāmo zāļu labu ražošanas praksi;
- Ziemeļīrijā ražotas un uz ES nosūtītas pētāmās zāles nav importētas pētāmās zāles;
- no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju nosūtītas pētāmās zāles ir importētas pētāmās zāles (sk. šā paziņojuma A daļu);
- kvalificētā persona var būt reģistrēta Ziemeļīrijā (sk. šā paziņojuma A.2.2. iedaļu).

Tomēr Ī/ZĪ protokols izslēdz iespēju Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju:

- piedalīties Savienības lēmumu pieņemšanā un veidošanā²¹;
- izmantot izcelsmes valsts principu vai savstarpējo atzīšanu²².

Konkrētāk, cita starpā tas nozīmē, ka:

- ES neatzīst oficiālu partijas laišanu aprītē, ko izdara Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju²³.

Vispārīga informācija pieejama klīniskajām pārbaudēm jeb izpētei veltītās Komisijas tīmekļvietnēs (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en). To lapas vajadzības gadījumā tiks atjauninātas ar papildu informāciju.

¹⁸ Ī/ZĪ protokola 18. pants.

¹⁹ Izstāšanās līguma 7. panta 1. punkts saistībā ar Ī/ZĪ protokola 13. panta 1. punktu.

²⁰ Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punkts un minētā protokola 2. pielikuma 20. iedaļa.

²¹ Ja nepieciešams apmainīties ar informāciju vai savstarpēji apspriesties, tas notiks apvienotajā konsultatīvajā darba grupā, kas izveidota ar Ī/ZĪ protokola 15. pantu.

²² Sk. Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta pirmo daļu.

²³ Tomēr ES atzīst partijas laišanu aprītē, ko izdara Ziemeļīrijā reģistrēta importētāja/ražotāja kvalificētā persona (Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta sestā daļa).

Eiropas Komisija
Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts