



Bruselj, 7. maja 2020  
REV1 – nadomešča obvestilo z dne 6.  
septembra 2018

## OBVESTILO DELEŽNIKOM

### IZSTOP ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IN PRAVILA EU NA PODROČJU KLINIČNIH PRESKUŠANJ

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“<sup>1</sup>. Sporazum o izstopu<sup>2</sup> določa prehodno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2020<sup>3</sup>. Do tega datuma se pravo EU v celoti uporablja za Združeno kraljestvo in v njem<sup>4</sup>.

V prehodnem obdobju se bosta EU in Združeno kraljestvo pogajala o sporazumu o novem partnerstvu, ki bo določal zlasti območje proste trgovine. Vendar ni mogoče z gotovostjo reči, ali bo ob koncu prehodnega obdobja tak sporazum sklenjen in bo začel veljati. V vsakem primeru bi tak sporazum z Združenim kraljestvom vzpostavil odnose, ki bodo v smislu pogojev dostopa na trg zelo drugačni od tistih na notranjem trgu<sup>5</sup>, v carinski uniji EU ter na območju DDV in trošarin.

Zato se vse zainteresirane strani, zlasti gospodarski subjekti, s tem obvestilom opozorijo na pravni položaj po koncu prehodnega obdobja (del A spodaj). To obvestilo pojasnjuje tudi nekatere ustrezne določbe o ločitvi iz Sporazuma o izstopu (del B spodaj) ter pravila, ki se bodo po koncu prehodnega obdobja uporabljala na Severnem Irskem (del C spodaj).

#### Nasveti deležnikom:

<sup>1</sup> Tretja država je država, ki ni članica EU.

<sup>2</sup> Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irška iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu).

<sup>3</sup> Prehodno obdobje se lahko pred 1. julijem 2020 podaljša enkrat za največ eno ali dve leti (člen 132(1) Sporazuma o izstopu). Vlada Združenega kraljestva tako podaljšanje zaenkrat zavrača.

<sup>4</sup> Razen nekaterih izjem iz člena 127 Sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.

<sup>5</sup> Zlasti sporazum o prosti trgovini ne določa načel notranjega trga (na področju blaga in storitev), kot so vzajemno priznavanje, načelo države izvora in harmonizacija. Sporazum o prosti trgovini tudi ne odpravlja carinskih formalnosti in kontrol, vključno s tistimi, ki se nanašajo na poreklo blaga in njegove vložke, ter prepovedi in omejitve uvoza in izvoza.

Da bi se ustrezno odzvali na posledice, navedene v tem obvestilu, se naročnikom kliničnih preskušanj zlasti svetuje, naj:

- zagotovijo, da ima naročnik ali pravni zastopnik stalno bivališče/sedež v EU, in
- prilagodijo distribucijske kanale, da bi se upoštevale uvozne zahteve.

**Opozorilo:**

V tem obvestilu niso obravnavana:

- pravila EU o zdravilih, ki niso zdravila v preskušanju;
- pravila EU o varstvu osebnih podatkov.

Za te vidike so v pripravi oziroma so bila objavljena druga obvestila<sup>6</sup>.

**A. PRAVNI POLOŽAJ PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA**

Po koncu prehodnega obdobja se za Združeno kraljestvo<sup>7</sup> ne bodo več uporabljala pravila EU o kliničnih preskušanjih in zlasti Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi<sup>8</sup>. To ima zlasti spodaj navedene posledice<sup>9</sup>.

**1. DOBAVA ZDRAVIL V PRESKUŠANJU**

V skladu s členom 13(1) Direktive 2001/20/ES je dovoljenje za promet pogoj za uvoz zdravil v preskušanju v EU. To dovoljenje se zahteva tudi, če samo del proizvodnje (npr. pakiranje ali ponovno pakiranje, na primer kot del dejavnosti zakrivanja) poteka v tretji državi. V skladu s členom 13(2) Direktive 2001/20/ES mora imeti imetnik tega dovoljenja stalno in nenehno na voljo storitve vsaj ene kvalificirane osebe, ki ima sedež v EU. Kvalificirana oseba mora zagotoviti, da je bila vsaka proizvodna serija zdravila v preskušanju, ki je namenjeno za klinično preskušanje, proizvedena in pregledana v skladu s standardi dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni standardom, določenim v EU, in da je bila vsaka proizvodna serija pregledana v skladu z dovoljenjem za klinično preskušanje (člen 13(3)(b) Direktive 2001/20/ES). Kar zadeva primerljiva zdravila v preskušanju, ki

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

<sup>7</sup> Glede uporabe delov Direktive 2001/20/ES na Severnem Irskem glej del C tega obvestila.

<sup>8</sup> UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

<sup>9</sup> Direktivo 2001/20/ES bo razveljavila Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 158, 27.5.2014, str. 1). Vendar se ta uredba glede na roke iz njenega člena 99 ne bo uporabljala pred koncem prehodnega obdobja.

imajo dovoljenje za promet v tretji državi, mora kvalificirana oseba ob upoštevanju izjem zagotoviti, da so bile za vsako proizvodno serijo opravljene vse ustrezne analize, preskusi ali pregledi, ki so potrebni za potrditev njene kakovosti (člen 13(3)(c) Direktive 2001/20/ES). Ponovno preskušanje (analizna kontrola) v EU ni obvezno, če se že izvaja v tretji državi (drugi pododstavek člena 11(2) Direktive Komisije 2003/94/ES<sup>10</sup>).

Po koncu prehodnega obdobja se bodo ta pravila uporabljala za zdravila v preskušanju, uvožena iz Združenega kraljestva v EU.

## **2. ZAHTEVE V ZVEZI S STALNIM BIVALIŠČEM/SEDEŽEM**

### **2.1. Naročnik ali pravni zastopnik**

V skladu s členom 19 Direktive 2001/20/ES mora imeti naročnik kliničnega preskušanja ali njegov pravni zastopnik stalno bivališče/sedež v EU. Po koncu prehodnega obdobja mora naročnik s stalnim bivališčem/sedežem v Združenem kraljestvu, ki izvaja klinično preskušanje v EU, zagotoviti, da ima naročnik ali njegov pravni zastopnik stalno bivališče/sedež v EU. Sprememba naročnika ali njegovega pravnega zastopnika je običajno znatna sprememba<sup>11</sup>, o kateri je treba obvestiti pristojni organ/Odbor za etiko v skladu s postopkom iz člena 10(a) Direktive 2001/20/ES.

### **2.2. Kvalificirana oseba**

V skladu s členom 13(2) Direktive 2001/20/ES mora imeti kvalificirana oseba (glej oddelek 1 tega obvestila) stalno bivališče/sedež v EU.

## **3. POŠILJANJE INFORMACIJ O KLINIČNEM PRESKUŠANJU**

Določbe prava EU v zvezi s kliničnimi preskušanji<sup>12</sup> določajo pošiljanje nekaterih informacij o kliničnih preskušanjih v zbirko podatkov EU o kliničnih preskušanjih EudraCT.

Kar zadeva informacije o protokolu, informacij o preskušanjih, specifičnih za Združeno kraljestvo, po koncu prehodnega obdobja ne bo več treba pošiljati v EudraCT, razen če je preskušanje del dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav in je Združeno kraljestvo edina država, v kateri je bil protokol predložen.

---

<sup>10</sup> Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L 262, 14.10.2003, str. 22).

<sup>11</sup> Glej točko 123(a) Sporočila Komisije – Podrobna navodila o zahtevi za dovoljenje za klinično preskušanje zdravil za ljudi, ki se predloži pristojnim organom, uradnem obveščanju o znatnih spremembah in izjavi o koncu kliničnega preskušanja (CT-1) (UL, 30.3.2010, str. 1).

<sup>12</sup> Glej člena 41 in 46 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (UL L 378, 27.12.2006, str. 1), člen 57 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1) ter izvedbene smernice, objavljene v zvezku 10 EudraLex ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_sl](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_sl)).

Kar zadeva informacije o rezultatih, je treba rezultate kliničnih preskušanj, ki se izvedejo v Združenem kraljestvu in zaključijo pred koncem prehodnega obdobja, poslati v EudraCT, če je o navedenih rezultatih treba poročati pred koncem prehodnega obdobja. Rezultate kliničnih preskušanj, izvedenih samo v Združenem kraljestvu, in rezultate kliničnih preskušanj, ki so potekala v več državah, od katerih je bilo Združeno kraljestvo edina država članica EU, je treba poslati v EudraCT tudi po koncu prehodnega obdobja, če se tako zahteva za študije, ki niso izvedene v EU (tj. če je preskušanje del dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ali če spada na področje uporabe člena 46 Uredbe (ES) št. 1901/2006).

## **B. USTREZNE DOLOČBE O LOČITVI IZ SPORAZUMA O IZSTOPU**

Člen 41(1) Sporazuma o izstopu določa, da je obstoječe in posamično razpoznavno blago, zakonito dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja, lahko še naprej dostopno na trgu EU ali Združenega kraljestva ter potuje med tema dvema trgoma, dokler ne dospe do končnega uporabnika.

Gospodarski subjekt, ki se sklicuje na navedeno določbo, nosi dokazno breme, da na podlagi katerega koli ustreznega dokumenta dokaže, da je bilo blago dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja.<sup>13</sup>

Za namene navedene določbe „dajanje na trg“ pomeni, da je blago prvič dobavljeno za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu v okviru gospodarske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno<sup>14</sup>. „Dobava blaga za distribucijo, porabo ali uporabo“ pomeni, da je „obstoječe in posamično razpoznavno blago po končani proizvodnji predmet pisne ali ustne pogodbe med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami o prenosu lastništva, kakršne koli druge premoženjske pravice ali posesti zadevnega blaga ali da je predmet ponudbe pravni ali fizični osebi, da sklene tako pogodbo.“<sup>15</sup>

**Primer:** Zdravila v preskušanju morajo biti označena z imenom, naslovom in telefonsko številko naročnika<sup>16</sup>. Posamezno zdravilo v preskušanju, ki ga je proizvajalec s sedežem v Združenem kraljestvu dobavil trgovcu na debelo s sedežem v Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja in je bilo označeno z imenom naročnika s stalnim bivališčem/sedežem v Združenem kraljestvu, se lahko še naprej dobavlja v EU, ne da bi bila potrebna ponovna označba z novimi podatki o naročniku.

## **C. PRAVILA, KI SE UPORABLJAJO NA SEVERNEM IRSKEM PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA**

Po koncu prehodnega obdobja se uporablja Protokol o Irski/Severni Irski.<sup>17</sup> Protokol o Irski/Severni Irski je predmet redne privolitve izvršnega organa in skupščine Severne

<sup>13</sup> Člen 42 Sporazuma o izstopu.

<sup>14</sup> Člen 40(a) in (b) Sporazuma o izstopu.

<sup>15</sup> Člen 40(c) Sporazuma o izstopu.

<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).

<sup>17</sup> Člen 185 Sporazuma o izstopu.

Irske, pri čemer začetno obdobje uporabe zajema štiri leta po koncu prehodnega obdobja.<sup>18</sup>

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski se nekatere določbe prava EU uporabljajo tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko. Poleg tega sta se EU in Združeno kraljestvo v Protokolu o Irski/Severni Irski dogovorila, da se, kolikor se določbe EU uporabljajo za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko, Severna Irška obravnava kot država članica.<sup>19</sup>

Protokol o Irski/Severni Irski določa, da se člen 13 Direktive 2001/20/ES uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko<sup>20</sup>.

Natančneje to med drugim pomeni naslednje:

- na Severnem Irskem se uporabljajo pravila EU o dobri proizvodni praksi za zdravila v preskušanju;
- zdravilo v preskušanju, ki je bilo proizvedeno na Severnem Irskem in poslano v EU, ni uvoženo zdravilo v preskušanju;
- zdravilo v preskušanju, poslano iz Velike Britanije na Severno Irsko, je uvoženo zdravilo v preskušanju (glej oddelek A tega obvestila);
- kvalificirana oseba ima lahko stalno bivališče/sedež na Severnem Irskem (glej oddelek A.2.2 tega obvestila).

Vendar Protokol o Irski/Severni Irski izključuje možnost, da bi Združeno kraljestvo, kar zadeva Severno Irsko,

- sodelovalo pri odločanju in oblikovanju odločitev Unije<sup>21</sup>;
- uveljavljalo načelo države izvora ali vzajemno priznavanje<sup>22</sup>.

Natančneje to med drugim pomeni naslednje:

- uradna sprostitev serije Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko se v EU ne prizna<sup>23</sup>.

---

<sup>18</sup> Člen 18 Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>19</sup> Člen 7(1) Sporazuma o izstopu v povezavi s členom 13(1) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>20</sup> Člen 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski in oddelek 20 Priloge 2 k navedenemu protokolu.

<sup>21</sup> Če sta potrebna izmenjava informacij ali medsebojno posvetovanje, to poteka v skupni posvetovalni delovni skupini, ustanovljeni s členom 15 Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>22</sup> Prvi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>23</sup> Vendar se sprostitev serije s strani kvalificirane osebe uvoznika/proizvajalca s stalnim bivališčem/sedežem na Severnem Irskem prizna v EU (šesti pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski).

Splošne informacije o kliničnih preskušanjih so na voljo na spletišču Komisije ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_sl](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_sl)). Te strani bodo po potrebi posodobljene z dodatnimi informacijami.

Evropska komisija  
Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane