



Брюксел, 6 септември 2018 г.

ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

ОТТЕГЛЯНЕТО НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛАТА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз. Освен ако с ратифицирано споразумение за оттегляне¹ бъде определена друга дата, това означава, че цялото първично и вторично законодателство на Съюза ще престане да се прилага по отношение на Обединеното кралство, считано от 00:00 ч. централноевропейско време на 30 март 2019 г. („датата на оттегляне“). Тогава Обединеното кралство ще стане „трета държава“².

Подготовката за оттеглянето е въпрос, който засяга не само ЕС и националните органи, но и частноправните субекти.

С оглед на значителната неопределеност, по-специално по отношение на съдържанието на евентуалното споразумение за оттегляне, на спонсорите (както изследователите от академичните среди, така и фармацевтичните дружества), провеждащи или планиращи да проведат клинични изпитвания, а също така на изследователите и други лица, участващи в подготовката и провеждането на клинични изпитвания в ЕС, се напомнят правните последици, които трябва да се имат предвид, когато Обединеното кралство стане трета държава.

Съгласно преходните договорености, които могат да бъдат включени в евентуалното споразумение за оттегляне, считано от датата на оттегляне, правилата на ЕС относно клиничните изпитвания, и по-специално Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба³, повече няма да се прилагат по отношение на Обединеното кралство. Това ще има по-конкретно следните последици⁴:

¹ Понастоящем с Обединеното кралство се водят преговори за сключване на споразумение за оттегляне.

² „Трета държава“ е държава, която не е членка на ЕС.

³ ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

⁴ Директива 2001/20/ЕО ще бъде отменена с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1). При все това с оглед на

1. ДОСТАВЯНЕ НА ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В съответствие с член 13, параграф 1 от Директива 2001/20/ЕО за вноса на изпитвани лекарствени продукти в ЕС е необходимо разрешително. Такова разрешително се изисква и когато само част от производството (например опаковане или преопаковане, например като част от сляп експеримент) се извършва в трета държава. Съгласно член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО притежателят на това разрешително има постоянно и непрекъснато на свое разположение услугите на най-малко едно квалифицирано лице, установено в ЕС. Квалифицираното лице е отговорно да гарантира, че всяка производствена партида от изпитван лекарствен продукт, предназначена за използване в клинично изпитване, е произведена и проверена в съответствие със стандартите за добра производствена практика, които са най-малко еквивалентни на тези, предвидени в ЕС, и че всяка производствена партида е проверена в съответствие с разрешителното за клинично изпитване (член 13, параграф 3, буква б) от Директива 2001/20/ЕО). Що се отнася до изпитваните лекарствени продукти, които представляват продукти за сравнение, разрешени в трета държава, квалифицираното лице е отговорно да гарантира, че с определени изключения всяка производствена партида е преминала всички съответни анализи, изпитвания или проверки, необходими за потвърждаване на качеството ѝ (член 13, параграф 3, буква в) от Директива 2001/20/ЕО). Повторното изпитване (аналитичен контрол) в ЕС не е задължително, ако вече е извършено в третата държава (член 11, параграф 2, втора алинея от Директива 2003/94/ЕО на Комисията⁵).

Считано от датата на оттегляне, тези правила ще започнат да се прилагат към изпитваните лекарствени продукти, внасяни от Обединеното кралство в ЕС.

2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА СПОНСОРА ИЛИ ЗАКОННИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ

В съответствие с член 19 от Директива 2001/20/ЕО спонсорът на клинично изпитване или законният представител трябва да бъде установен в ЕС. Считано от датата на оттегляне спонсорът, който е установен в Обединеното кралство и провежда клинично изпитване в ЕС-27, трябва да гарантира, че той или законният му представител е установен в рамките на ЕС-27. Промяната на спонсора или на неговия законен представител обикновено представлява съществено изменение⁶, за което трябва да се отправи уведомление до компетентния орган/да се информира комитетът по етика в съответствие с процедурата, посочена в член 10, буква а) от Директива 2001/20/ЕО.

сроковете, определени в член 99 от него, Регламентът няма да започне да се прилага преди датата на оттегляне.

⁵ Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).

⁶ Вж. точка 123, буква а) от Съобщение от Комисията — Подробни насоки относно заявлението до компетентните органи за разрешително за клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба, уведомяването за съществени изменения и допълнения и декларацията за края на изпитването („СТ-1“) (ОВ С 82, 30.3.2010 г., стр. 1).

3. ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

В разпоредбите на правото на ЕС относно клиничните изпитвания⁷ се предвижда подаване на определена информация за клиничните изпитвания в базата данни на ЕС за клинични изпитвания EudraCT.

Що се отнася до свързаната с протоколите информация, считано от датата на оттегляне, по отношение на Обединеното кралство повече няма да се изисква в EudraCT да се подава информация за изпитвания, освен когато изпитването представлява част от приет план за педиатрично изследване и Обединеното кралство е единствената държава, в която е подаден протоколът.

Що се отнася до свързана с резултатите информация, резултатите от клинични изпитвания, проведени в Обединеното кралство и приключени преди датата на оттеглянето, трябва да бъдат подадени в EudraCT, ако крайният срок за съобщаването на тези резултати се пада преди датата на оттеглянето. Резултатите от клинични изпитвания, проведени единствено в Обединеното кралство, и резултатите от изпитвания, проведени в множество държави, от които по време на провеждането на клиничното изпитване Обединеното кралство е било единствената държава — членка на ЕС/ЕИП, трябва да бъдат подадени в EudraCT, включително след датата на оттеглянето, ако се изискват за изследвания в държави извън ЕС/ЕИП (т.е. ако изпитването представлява част от приет план за педиатрично изследване или попада в обхвата на член 46 от Регламент (ЕО) № 1901/2006).

На уебсайта на Комисията има страница, насочена към клиничните изпитвания (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_bg), която съдържа обща информация. При необходимост тази страница ще бъде актуализирана с допълнителна информация.

Европейска комисия
Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“

⁷ Вж. членове 41 и 46 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1), член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1) и насоките за прилагане, публикувани в EudraLex, том 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_bg).