



V Bruseli 6. septembra 2018

OZNÁMENIE ZAJAINTERESOVANÝM STRANÁM

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

Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 predložilo oznámenie o svojom úmysle vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii. To znamená, že pokiaľ sa v ratifikovanej dohode o vystúpení¹ nestanoví iný dátum, na Spojené kráľovstvo sa od 30. marca 2019, 00:00 h (SEČ) (ďalej len „dátum vystúpenia“) prestanú vzťahovať všetky primárne a sekundárne právne predpisy Únie. Spojené kráľovstvo sa následne stane „tretou krajinou“².

Príprava na vystúpenie nie je len záležitosťou orgánov EÚ a vnútroštátnych orgánov, ale aj súkromných strán.

Vzhľadom na značnú neistotu, najmä pokiaľ ide o obsah prípadnej dohody o vystúpení, sa sponzorom (akademickým výskumným pracovníkom a farmaceutickým spoločnostiam), ktorí vykonávajú alebo plánujú vykonávať klinické skúšanie, ako aj vyšetrovateľom a iným osobám, ktoré sa zúčastňujú na príprave a vykonávaní klinického skúšania v EÚ, pripomínajú právne následky, ktoré treba zohľadniť, keď sa Spojené kráľovstvo stane tretou krajinou.

S výhradou akýchkoľvek prechodných opatrení, ktoré môžu byť uvedené v prípadnej dohode o vystúpení, od dátumu vystúpenia 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 ľudskými liekmi³, už nebudú vzťahovať na Spojené kráľovstvo. Bude to mať najmä tieto dôsledky⁴:

¹ Momentálne prebiehajú so Spojeným kráľovstvom rokovania s cieľom dosiahnuť dohodu o vystúpení.

² Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

³ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁴ Smernica 2001/20/ES bude zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na ľudské 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 dňom vystúpenia.

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 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/ES⁵].

Od dátumu vystúpenia sa tieto pravidlá budú vzťahovať aj na skúšané lieky dovezené zo Spojeného kráľovstva do EÚ.

2. STANOVOVANIE POŽIADAVIEK NA SPONZORA ALEBO PRÁVNEHO ZÁSTUPCU

Podľa článku 19 smernice 2001/20/ES sponzor klinického skúšania alebo právny zástupca musia mať sídlo v EÚ. Od dátumu vystúpenia bude musieť sponzor so sídlom v Spojenom kráľovstve a vykonávajúci klinické skúšanie v EÚ-27 zabezpečiť, aby mal sponzor alebo právny zástupca sídlo v EÚ-27. Zmena sponzora alebo jeho právneho zástupcu zvyčajne predstavuje zásadnú zmenu⁶, ktorá si vyžaduje oznámenie príslušnému orgánu/informovanie etického výboru v súlade s postupom stanoveným v článku 10 písm. a) smernice 2001/20/ES.

3. PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Ustanovenia právnych predpisov EÚ týkajúcich sa klinického skúšania⁷ upravujú predloženie určitých informácií o klinickom skúšaní do databázy EÚ o klinických skúškach EudraCT.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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,

Pokiaľ ide o informácie súvisiace s protokolom, od dátumu vystúpenia 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 dátumom vystúpenia, sa budú musieť predložiť do databázy EudraCT, ak sa tieto výsledky musia oznámiť pred dátumom vystúpenia. 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/EHP, v ktorom sa vykonávalo dané klinické skúšanie, sa budú musieť predložiť do databázy EudraCT aj po dátume vystúpenia, ak sa to vyžaduje v prípade štúdií z krajín mimo EÚ/EHP [t. j. ak je skúšanie súčasťou schváleného výskumného pediatrického plánu alebo spadá do rozsahu pôsobnosti článku 46 nariadenia (ES) č. 1901/2006].

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