



Brusel 7. května 2020
REV1 – nahrazuje oznámení ze dne 6.
září 2018

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ A PŘEDPISY EU TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“¹. Dohoda o vystoupení² stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020³. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU⁴.

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu⁵, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav platný po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena některá relevantní ustanovení o rozluce obsažená v dohodě o vystoupení (část B níže) a dále pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část C níže).

¹ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

² Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

³ Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o jeden nebo dva roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

⁴ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

⁵ Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, „zásada země původu“ a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

Doporučení pro zúčastněné strany:

Pro řešení důsledků uvedených v tomto oznámení se zadavatelům klinických hodnocení doporučuje, aby zejména:

- zajistili usazení zadavatele nebo jeho zákonného zástupce v EU a
- přizpůsobili distribuční kanály tak, aby zohledňovaly požadavky na dovoz.

Upozornění:

Toto oznámení se netýká

- předpisů EU o léčivých přípravcích jiných, než jsou hodnocené léčivé přípravky,
- předpisů EU o ochraně osobních údajů.

Pro tyto aspekty se připravují nebo již byla zveřejněna jiná oznámení⁶.

A. PRÁVNÍ SITUACE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Po skončení přechodného období se na Spojené království již nepoužijí⁷ pravidla EU o klinických hodnoceních, a zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků⁸. To má konkrétně tyto důsledky⁹:

1. DODÁVKY HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES se stanoví, že dovoz hodnocených léčivých přípravků do EU podléhá povolení. Toto povolení je vyžadováno i v případech, kdy se ve třetí zemi provádí pouze část výroby (např. balení nebo opětovné balení v souvislosti se zaslepením). Ustanovení čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES vyžaduje, aby měl držitel tohoto povolení trvale a nepřetržitě k dispozici službu alespoň jedné kvalifikované osoby nacházející se v EU. Tato kvalifikovaná osoba odpovídá za zajištění, že každá výrobní šarže hodnoceného léčivého přípravku určeného k použití v klinickém hodnocení byla vyrobena a zkontrolována v souladu s normami správné výrobní praxe alespoň rovnocennými normám, které jsou stanoveny v EU, a aby každá výrobní šarže byla zkontrolována v souladu

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

⁷ Pokud jde o použitelnost částí směrnice 2001/20/ES v Severním Irsku, viz část C tohoto oznámení.

⁸ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁹ Směrnice 2001/20/ES bude zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1). Nicméně s ohledem na lhůty stanovené v článku 99 se uvedené nařízení nepoužije před koncem přechodného období.

s povolením k provádění klinických hodnocení (čl. 13 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/20/ES). Pokud jde o srovnávací hodnocené léčivé přípravky, které jsou povoleny ve třetí zemi, je kvalifikovaná osoba odpovědná za zajištění, s výhradou výjimek, že každá výrobní šarže byla podrobena všem vyžadovaným analýzám, zkouškám a kontrolám nezbytným pro potvrzení její jakosti (čl. 13 odst. 3 písm. c) směrnice 2001/20/ES). Opakování zkoušky (analytická kontrola) v EU není povinné, pokud již bylo provedeno ve třetí zemi (čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec směrnice Komise 2003/94/ES¹⁰).

Po skončení přechodného období se tato pravidla budou vztahovat na hodnocené léčivé přípravky dovážené ze Spojeného království do EU.

2. POŽADAVKY NA USAZENÍ

2.1 Zadavatel nebo jeho zákonný zástupce

Podle článku 19 směrnice 2001/20/ES musí být zadavatel klinického hodnocení nebo jeho zákonný zástupce usazen v EU. Po skončení přechodného období musí zadavatel, který je usazen ve Spojeném království a provádí klinické hodnocení v EU, zajistit, aby zadavatel nebo jeho zákonný zástupce byl usazen v EU. Změna zadavatele nebo zákonného zástupce zadavatele představuje obvykle zásadní změnu¹¹, která vyžaduje oznámení příslušnému orgánu / informování etické komise v souladu s postupem stanoveným v čl. 10 písm. a) směrnice 2001/20/ES.

2.2 Kvalifikovaná osoba

Podle čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES musí být kvalifikovaná osoba (srov. oddíl 1 tohoto oznámení) usazena v EU.

3. PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Ustanovení práva EU týkajícího se klinických hodnocení¹² stanoví, že určité informace o klinickém hodnocení musí být předány do databáze klinických hodnocení EU EudraCT.

¹⁰ Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).

¹¹ Viz bod 123 písm. a) sdělení Komise s názvem „Podrobné pokyny k žádosti příslušným orgánům o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, oznámení zásadních změn a oznámení o ukončení hodnocení („KLH-1“)“ (Úř. věst., 30.3.2010, s. 1).

¹² Srov. články 41 a 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1), článek 57 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1), a prováděcí pokyny zveřejněné v dokumentu EudraLex, svazek 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

Pokud jde o informace související s protokolem, po skončení přechodného období již nebudou muset být do databáze EudraCT předávány informace o hodnocení týkající se Spojeného království, s výjimkou případů, kdy je hodnocení součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu a Spojené království je jedinou zemí, v níž byl protokol předložen.

Pokud jde o informace související s výsledky, výsledky klinických hodnocení prováděných ve Spojeném království a dokončených před koncem přechodného období musí být předány do databáze EudraCT, pokud měly být zprávy o těchto výsledcích předloženy před koncem přechodného období. Výsledky klinických hodnocení prováděných pouze ve Spojeném království a výsledky hodnocení prováděných ve více zemích, přičemž Spojené království bylo jediným členským státem EU, v němž se klinické hodnocení provádělo, musí být předány do databáze EudraCT i po skončení přechodného období, je-li to vyžadováno pro studie prováděné mimo EU (tj. pokud je klinické hodnocení součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu nebo spadá do oblasti působnosti článku 46 nařízení (ES) č. 1901/2006).

B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ

V čl. 41 odst. 1 dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh Unie nebo Spojeného království a být v oběhu na těchto dvou trzích, než se dostane ke koncovému uživateli.

Hospodářský subjekt, který se na uvedené ustanovení odvolává, nese důkazní břemeno a musí na základě jakéhokoli příslušného dokumentu prokázat, že zboží bylo uvedeno na trh EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období¹³.

Pro účely uvedeného ustanovení se „uvedením na trh“ rozumí první dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně¹⁴. „Dodáním zboží k distribuci, spotřebě nebo použití“ se rozumí, že „existující a jednotlivě identifikovatelné zboží poté, co prošlo fází výroby, je předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo několika právníckými nebo fyzickými osobami o převedení vlastnictví, jakéhokoli jiného vlastnického práva nebo držby dotčeného zboží, nebo je předmětem nabídky právnícké nebo fyzické osobě nebo osobám k uzavření takové dohody“¹⁵.

Příklad: Hodnocené léčivé přípravky musí být označeny názvem, adresou a telefonním číslem zadavatele¹⁶. Jednotlivý hodnocený léčivý přípravek, který před koncem přechodného období dodával výrobce se sídlem ve Spojeném království velkoobchodníkovi se sídlem ve Spojeném království a který byl označen údaji

¹³ Článek 42 dohody o vystoupení.

¹⁴ Ustanovení čl. 40 písm. a) a b) dohody o vystoupení.

¹⁵ Ustanovení čl. 40 písm. c) dohody o vystoupení.

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

zadavatele se sídlem ve Spojeném království, může být dále dodáván do EU, aniž by bylo zapotřebí nové označení s novými údaji o zadavateli.

C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku / Severním Irsku¹⁷. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období¹⁸.

Protokol o Irsku / Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát¹⁹.

Protokol o Irsku / Severním Irsku stanoví, že článek 13 směrnice 2001/20/ES se použije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko²⁰.

Konkrétně to mimo jiné znamená:

- v Severním Irsku platí pravidla EU pro správnou výrobní praxi hodnocených léčivých přípravků,
- hodnocený léčivý přípravek vyrobený v Severním Irsku a dodaný do EU není dovezeným hodnoceným léčivým přípravkem,
- hodnocený léčivý přípravek dodaný z Velké Británie do Severního Irsku je dovezeným hodnoceným léčivým přípravkem (viz oddíl A tohoto oznámení),
- kvalifikovaná osoba může být usazena v Severním Irsku (viz oddíl A.2.2 tohoto oznámení).

Protokol o Irsku / Severním Irsku však vylučuje, aby se Spojené království, pokud jde o Severní Irsko, mohlo

- podílet na přijímání a utváření rozhodnutí Unie²¹,
- dovolávat zásady země původu nebo vzájemného uznávání²².

¹⁷ Článek 185 dohody o vystoupení.

¹⁸ Článek 18 Protokolu o Irsku / Severním Irsku.

¹⁹ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku / Severním Irsku.

²⁰ Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku / Severním Irsku a oddíl 20 přílohy 2 uvedeného protokolu.

²¹ V případě, že je zapotřebí výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude se realizovat ve smíšené poradní pracovní skupině zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku / Severním Irsku.

²² Ustanovení čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce Protokolu o Irsku / Severním Irsku.

Konkrétně to mimo jiné znamená:

- Úřední propouštění šarží Spojeným královstvím v případě Severního Irska se v EU neuznává²³.

Internetové stránky Komise o klinických hodnoceních (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) poskytují všeobecné informace. Obsah těchto stránek bude v případě potřeby aktualizován.

Evropská komise
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin

²³ V EU se však uznává propouštění šarží provedené kvalifikovanou osobou v případě dovozce/výrobce usazeného v Severním Irsku (čl. 7 odst. 3 šestý pododstavec Protokolu o Irsku / Severním Irsku).