



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 12. april 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM ÆNDRING AF
FORORDNING (EU) NR. 536/2014 FOR SÅ VIDT ANGÅR EN UNDTAGELSE FRA VISSE
FORPLIGTELSE VEDRØRENDE FORSØGSLÆGEMIDLER, DER GØRES
TILGÆNGELIGE I DET FORENEDE KONGERIGE FOR SÅ VIDT ANGÅR NORDIRLAND
SAMT I CYPERN, IRLAND OG MALTA**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/...

af 12. april 2022

**om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse
fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige
i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 24.2.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 7.4.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 12.4.2022.

- (1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab¹ ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135² og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127, udløb den 31. december 2020. Den 25. januar 2021 udsendte Kommissionen en meddelelse³ om anvendelsen af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, nemlig Cypern, Irland, Malta og Nordirland efter denne overgangsperiodes udløb. Denne meddelelse indeholder redegørelser for, hvordan Kommissionen skulle anvende de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på disse markeder for så vidt angår forsøgslægemidler. Denne meddelelse ophørte med at finde anvendelse den 31. december 2021.

¹ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

² Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

³ Meddelelse fra Kommissionen – Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb (2021/C 27/08) (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

- (2) I overensstemmelse med protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen"), som udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen, skal de EU-retlige bestemmelser, der er opført i bilag 2 til protokollen, finde anvendelse på de i nævnte bilag fastsatte betingelser på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Denne liste omfatter kapitel IX i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014¹ for så vidt angår fremstilling og import af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler. Derfor skal forsøgslægemidler, der anvendes i kliniske forsøg i Nordirland, overholde nævnte EU-retlige bestemmelser.
- (3) Forordning (EU) nr. 536/2014 fastsætter regler for forsøgslægemidler, der er bestemt til anvendelse i kliniske forsøg i Unionen. Nævnte forordning finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

- (4) I henhold til artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 sammenholdt med protokollen er import af forsøgslægemidler fra tredjelande til Unionen eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. Cypern, Irland, Malta og Nordirland har historisk set været afhængige af forsyningen med lægemidler, herunder forsøgslægemidler, fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og forsyningskæderne for disse markeder er endnu ikke fuldt ud tilpasset til at overholde EU-retten. For at sikre, at deltagerne i kliniske forsøg i Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta fortsat har adgang til nye, innovative eller forbedrede behandlinger, er det nødvendigt at ændre forordning (EU) nr. 536/2014 for at fastsætte en undtagelse fra kravet om, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse til forsøgslægemidler, der importeres til disse markeder fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre kvaliteten af disse forsøgslægemidler og for at undgå, at det indre markeds integritet bringes i fare, bør der fastsættes visse betingelser.

- (5) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (6) Forordning (EU) nr. 536/2014 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) For at sikre ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være af midlertidig karakter.
- (8) For at sikre retlig kontinuitet for operatører, der er aktive i lægemiddelsektoren, og for at sikre, at deltagere i kliniske forsøg i Cypern, Irland, Malta og Nordirland fortsat har adgang til forsøgslægemidler fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) nr. 536/2014, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, og den bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 31. januar 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 tilføjes følgende afsnit:

"Import af forsøgslægemidler fra andre dele af Det Forenede Kongerige til Nordirland og, indtil den 31. december 2024, til Cypern, Irland og Malta er dog ikke betinget af, at der foreligger en sådan tilladelse, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) forsøgslægemidlerne har været underkastet attestering af batchfrigivelse enten i Unionen eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland for at kontrollere overholdelsen af kravene fastsat i artikel 63, stk. 1
- b) forsøgslægemidlerne stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i den medlemsstat, hvortil disse forsøgslægemidler importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i Nordirland."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand