

Brussel, 7 april 2022
(OR. en)

7828/22

**Interinstitutioneel dossier:
2021/0432(COD)**

**CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32**

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement (Straatsburg, 4-7 april 2022)

I. INLEIDING

De Raad, het Europees Parlement en de Commissie hebben een aantal informele contacten gehad om over dit dossier tot een akkoord in eerste lezing te komen.

Nadat de plenaire vergadering op 5 april 2022 haar goedkeuring had gehecht aan het verzoek van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid om te handelen conform artikel 163 (urgentieprocedure), hebben de fracties EVP, S&D, ID, Groenen/EVA en The Left gezamenlijk een compromisamendement (amendement nr. 1) op het bovengenoemde verordeningsvoorstel ingediend, en hebben de fracties EVP, S&D, Groenen/EVA en The Left gezamenlijk een amendement op de ontwerpwetgevingsresolutie met de verklaring van de Commissie (amendement nr. 2) ingediend. Over deze amendementen is tijdens de informele contacten een akkoord bereikt. Er werden geen andere amendementen ingediend.

II. STEMMING

Bij de stemming op 7 april 2022 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (amendement nr. 1) op het bovengenoemde verordeningvoorstel en amendement nr. 2 op de ontwerpwetgevingsresolutie aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie in de bijlage is opgenomen.¹

Het standpunt van het Parlement is conform wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan vervolgens worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

¹ In het standpunt van het Parlement dat is weergegeven in de wetgevingsresolutie, zijn de bij de amendementen aangebrachte wijzigingen in het voorstel van de Commissie aangegeven. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn ***vetgedrukt en gecursiveerd***. Het symbool "■" staat voor geschrapte tekst.

Geneesmiddelen voor onderzoek die in het VK met betrekking tot Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 7 april 2022 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2021)0998),
- gezien artikel 294, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0476/2021),
- gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 24 februari 2022¹,
- na raadpleging van het Comité van Regio's,
- gezien de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 30 maart 2022 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
- gezien de artikelen 59 en 163 van zijn Reglement,

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

¹ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

2. neemt kennis van de verklaring van de Commissie die als bijlage bij deze resolutie is gevoegd;
3. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 7 april 2022 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2022/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft een afwijking van bepaalde verplichtingen betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar zijn gesteld

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité³,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁴,

³ Advies van 24 februari 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁴ Standpunt van het Europees Parlement van 7 april 2022.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie⁵ (het “terugtrekkingsakkoord”) is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad⁶ gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangperiode, waarbinnen het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord, liep af op 31 december 2020. Op 25 januari 2021 heeft de Commissie een mededeling⁷ gepubliceerd over de toepassing, na het einde van die overgangperiode, van het geneesmiddelenacquis van de Unie op markten die historisch afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, met name Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland. In die mededeling wordt uitgelegd hoe de Commissie het geneesmiddelenacquis van de Unie op die markten zou toepassen op geneesmiddelen voor onderzoek. Sinds 31 december 2021 is die mededeling niet langer van toepassing.

⁵ PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

⁶ Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1).

⁷ Mededeling van de Commissie – Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië (2021/C 27/08) (PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11).

- (2) Overeenkomstig het Protocol betreffende Ierland/Noord-Ierland (het “Protocol”), dat een integrerend deel uitmaakt van het terugtrekkingsakkoord, zijn de in bijlage 2 bij het protocol vermelde Unierechtelijke bepalingen onder de in die bijlage uiteengezette voorwaarden van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland. Die lijst omvat hoofdstuk IX van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad⁸ betreffende de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en van auxiliaire geneesmiddelen. Om die reden moeten geneesmiddelen voor onderzoek die in Noord-Ierland bij klinische proeven worden gebruikt, in overeenstemming zijn met die Unierechtelijke bepalingen.
- (3) Verordening (EU) nr. 536/2014 voorziet in de regels voor geneesmiddelen voor onderzoek die bedoeld zijn om in klinische proeven in de Unie te worden gebruikt. Die verordening is van toepassing met ingang van 31 januari 2022.

⁸ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

- (4) Overeenkomstig artikel 61, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014, in samenhang gelezen met het Protocol, is het voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen in de Unie of Noord-Ierland vereist te beschikken over een vergunning voor de vervaardiging en invoer. Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland zijn van oudsher afhankelijk van de levering van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor onderzoek, vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en de toeleveringsketens voor die markten zijn nog niet volledig in overeenstemming gebracht met het Unierecht. Om ervoor te zorgen dat deelnemers aan klinische proeven in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta toegang houden tot nieuwe, innovatieve of verbeterde behandelingen is het noodzakelijk Verordening (EU) nr. 536/2014 te wijzigen om te voorzien in een afwijking van de eis van het bezit van een vergunning voor de vervaardiging en invoer voor geneesmiddelen voor onderzoek die uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in die markten worden ingevoerd. Om de kwaliteit van die geneesmiddelen voor onderzoek te waarborgen en de integriteit van de interne markt niet in het gedrang te brengen, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.

- (5) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (6) Daarom moet Verordening (EU) nr. 536/2014 worden gewijzigd.
- (7) Om een uniforme toepassing van het Unierecht in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.
- (8) Om te zorgen voor juridische continuïteit voor exploitanten die in de farmaceutische sector actief zijn, en om te garanderen dat deelnemers aan klinische proeven in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland vanaf de datum van toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 ononderbroken toegang hebben tot geneesmiddelen voor onderzoek, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en met terugwerkende kracht van toepassing zijn met ingang van 31 januari 2022,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 61, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“Voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk in Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, in Cyprus, Ierland en Malta is het echter niet nodig te beschikken over een dergelijke vergunning, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie of in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gecertificeerd voor de partijgewijze vrijgave, en dus is verifieerd dat zij aan de in artikel 63, lid 1, uiteengezette vereisten voldoen;
- b) de geneesmiddelen voor onderzoek alleen ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in de lidstaat waar die geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, alleen aan proefpersonen in Noord-Ierland.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 31 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De Voorzitter

De Voorzitter

Verklaring van de Commissie over de levering van geneesmiddelen aan Ierland, Cyprus, en Malta

De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie heeft bijzondere uitdagingen met zich meegebracht voor de lidstaten (Ierland, Cyprus en Malta) die gedurende vele jaren geneesmiddelen uit of via delen van het Verenigd Koninkrijk geleverd hebben gekregen.

De Commissie erkent de vooruitgang die Ierland, Cyprus en Malta en industriële exploitanten hebben geboekt bij het doorvoeren van de veranderingen die nodig zijn om de doorlopende levering van geneesmiddelen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU te vergemakkelijken.

Om de leveringszekerheid van geneesmiddelen op lange termijn veilig te stellen, benadrukt de Commissie dat alle betrokken partijen meer moeite moeten doen om de aanpassing van de toeleveringsketens aan de situatie na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk te bevorderen.

De Commissie zet zich ten volle in om Ierland, Cyprus en Malta te begeleiden bij hun inspanningen om de tijdelijke afwijkingen waarin Richtlijn [XXX]* en Verordening [XXX]* voorzien, binnen drie jaar geleidelijk af te schaffen.

Overeenkomstig het recht van de Unie en met volledige inachtneming van de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de Commissie daartoe de ontwikkelingen in de betrokken lidstaten voortdurend volgen en zal zij de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta nauw bijstaan bij hun inspanningen om de afhankelijkheid van hun binnenlandse markten van de levering van geneesmiddelen uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland te verminderen.

De Commissie zal de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta verzoeken haar regelmatig informatie over deze inspanningen te verstrekken.

* PB: gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn/verordening vervat in document 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) in te voegen, en in de voetnoot het nummer, de naam, de datum en de PB-referentie van die richtlijn/verordening.

Rekening houdend met deze informatie brengt de Commissie binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van Richtlijn [XXX]* en Verordening [XXX]* schriftelijk verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de in Ierland, Cyprus en Malta geboekte vooruitgang bij de volledige uitfasering van de afwijkingen en over de maatregelen van de Commissie om de bevoegde autoriteiten van die lidstaten wat dat betreft nauw te begeleiden.

De Commissie zal de betrokken industriële exploitanten die nog steeds veranderingen in hun toeleveringsketens moeten doorvoeren, eraan herinneren dat zij dringend de nodige aanpassingen moeten doorvoeren om de toegang tot geneesmiddelen op de kleinere markten te waarborgen. In dit verband zal de Commissie toezicht houden op de vorderingen van exploitanten die betrokken zijn bij de levering van geneesmiddelen in deze lidstaten wat betreft hun vermogen om te voldoen aan de vereisten van het Unierecht waarvan Richtlijn [XXX]* en Verordening [XXX]* voorzien in tijdelijke afwijkingen.

De Commissie zal onmiddellijk deze noodzakelijke stappen zetten en daarnaast, zoals aangekondigd in de farmaceutische strategie voor Europa⁹, tegen eind 2022 voorstellen indienen om de geneesmiddelenwetgeving van de Unie te herzien. Met deze voorstellen wordt getracht structurele oplossingen voor de langere termijn te bieden, met name voor de toegang tot geneesmiddelen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het verbeteren van de leveringszekerheid en het aanpakken van de risico's van tekorten op de kleinere markten van de Unie.

* PB: gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn/verordening vervat in document 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) in te voegen, en in de voetnoot het nummer, de naam, de datum en de PB-referentie van die richtlijn/verordening.

⁹ Mededeling van de Commissie “Farmaceutische strategie voor Europa”, COM(2020)0761 final van 25.11.2020.