



Bryssel den 7 april 2022
(OR. en)

7828/22

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0432(COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg, 4–7 april 2022)

I. INLEDNING

Informella kontakter har ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen.

Efter att plenarsammanträdet den 5 april 2022 godkänt begäran från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet om att tillämpa artikel 163 (brådskande förfarande) lade EPP, S&D, ID, Gruppen De gröna/Europeiska fria alliansen och Vänstern gemensamt fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 1) till ovannämnda förslag till förordning, och EPP, S&D, Gruppen De gröna/Europeiska fria alliansen och Vänstern lade gemensamt fram ett ändringsförslag till förslaget till lagstiftningsresolution med kommissionens uttalande (ändringsförslag 2). Dessa ändringsförslag hade överenskommit under de ovannämnda informella kontakterna. Inga andra ändringsförslag lades fram.

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 7 april 2022 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 1) till det ovannämnda förslaget till förordning och ändringsförslag 2 till lagstiftningsresolutionen. Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan¹.

Parlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna parlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

¹ Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med *fetstil och kursivering*. Symbolen ”■” anger struken text.

Prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 7 april 2022 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution,

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2021)0998),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0476/2021),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 24 februari 2022²,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 30 mars 2022 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artiklarna 59 och 163 i arbetsordningen.
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet tar del av kommissionens uttalande, som bifogas denna resolution.
 3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

² Ännu inte offentliggjort i EUT.

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 7 april 2022 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/... om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller undantag från vissa skyldigheter avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁴, och

³ Yttrande av den 24 februari 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁴ Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 april 2022.

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen⁵ (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135⁶ och trädde i kraft den 1 februari 2020. Den övergångsperiod som avses i artikel 126 i utträdesavtalet, under vilken unionsrätten fortsatt var tillämplig på och i Förenade kungariket i enlighet med artikel 127 i utträdesavtalet, löpte ut den 31 december 2020. Den 25 januari 2021 utfärdade kommissionen ett tillkännagivande⁷ om tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien, nämligen Cypern, Irland, Malta och Nordirland, efter den övergångsperiodens utgång. I tillkännagivandet förklaras hur kommissionen skulle tillämpa unionens läkemedelslagstiftning på dessa marknader när det gäller prövningsläkemedel. Det tillkännagivandet upphörde att gälla den 31 december 2021.

⁵ EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁶ Rådets beslut (EU) 2020/135 av den 30 januari 2020 om ingående av avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 1).

⁷ Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (2021/C 27/08) (EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*), som är en integrerad del av utträdesavtalet, ska de bestämmelser i unionsrätten som förtecknas i bilaga 2 till protokollet tillämpas, på de villkor som anges i den bilagan, på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I den förteckningen ingår kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014⁸ avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel. Därför ska prövningsläkemedel som används vid kliniska prövningar i Nordirland överensstämja med dessa bestämmelser i unionsrätten.
- (3) I förordning (EU) nr 536/2014 fastställs regler för prövningsläkemedel som är avsedda att användas vid kliniska prövningar i unionen. Den förordningen är tillämplig från och med den 31 januari 2022.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) Vid import av prövningsläkemedel från tredjeländer till unionen eller Nordirland krävs i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014, jämförd med protokollet, ett tillstånd för tillverkning och import. Cypern, Irland, Malta och Nordirland har historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel, inklusive prövningsläkemedel, från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, och leveranskedjorna för de marknaderna har ännu inte anpassats fullt ut så att de följer unionsrätten. För att säkerställa att deltagare i kliniska prövningar i Nordirland, såväl som Cypern, Irland och Malta har fortsatt tillgång till nya, innovativa eller förbättrade behandlingar måste förordning (EU) nr 536/2014 ändras genom att det föreskrivs ett undantag från kravet på ett tillstånd för tillverkning och import av prövningsläkemedel som importeras till dessa marknader från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland. För att säkerställa kvaliteten på dessa prövningsläkemedel och för att undvika att den inre marknadens integritet äventyras bör dock vissa villkor fastställas.

- (5) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (6) Förordning (EU) nr 536/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att säkerställa enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.
- (8) För att säkerställa rättslig kontinuitet för aktörer som är verksamma inom läkemedelssektorn och för att garantera kontinuerlig tillgång till prövningsläkemedel för deltagare i kliniska prövningar i Cypern, Irland, Malta och Nordirland från och med tillämpningsdagen för förordning (EU) nr 536/2014, bör den här förordningen träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och bör tillämpas retroaktivt från och med den 31 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 61.1 i förordning (EU) nr 536/2014 ska följande stycke läggas till:

”Vid import av prövningsläkemedel från andra delar av Förenade kungariket till Nordirland och, till och med den 31 december 2024, till Cypern, Irland och Malta ska det dock inte krävas ett sådant tillstånd, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Prövningsläkemedlen har certifierats för satsfrisläppande antingen i unionen eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland för kontroll av att kraven i artikel 63.1 är uppfyllda.
- b) Prövningsläkemedlen görs endast tillgängliga för försökspersoner i den medlemsstat till vilken prövningsläkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för försökspersoner i Nordirland.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 31 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

Kommissionens uttalande om läkemedelsförsörjningen i Cypern, Irland och Malta

Förenade kungarikets utträde ur unionen har medfört särskilda utmaningar för de medlemsstater (Cypern, Irland och Malta) som under många år fått läkemedelsleveranser från eller genom delar av Förenade kungariket.

Kommissionen är medveten om att Cypern, Irland, Malta och olika industriaktörer har gjort flera av de förändringar som krävs för att underlätta en kontinuerlig läkemedelsförsörjning efter Förenade kungarikets utträde ur EU.

Samtidigt betonar kommissionen att alla berörda parter måste öka sina ansträngningar för att anpassa leveranskedjorna till läget efter Förenade kungarikets utträde för att läkemedelsförsörjningen ska kunna säkras på lång sikt.

Kommissionen är fast besluten att hjälpa Cypern, Irland och Malta att inom tre år fasa ut de tillfälliga undantag som föreskrivs i direktiv [XXX]* och förordning [XXX]*.

Kommissionen kommer därför, i enlighet med unionsrätten och med full respekt för fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna på humanläkemedelsområdet, att kontinuerligt följa utvecklingen i de berörda medlemsstaterna och nära samverka med de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta för att minska beroendet på deras inhemska marknader av läkemedelsleveranser från eller genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Kommissionen kommer att uppmuntra de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta att regelbundet informera kommissionen om hur detta arbete fortskrider.

Kommissionen kommer att beakta denna information och, inom 18 månader efter att direktiv [XXX]* och förordning [XXX]* trätt i kraft, skriftligen rapportera till Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits i Cypern, Irland och Malta för att helt och hållet fasa ut undantagen och om kommissionens samverkan med de behöriga myndigheterna i de medlemsstaterna i detta

* EUT: vänligen för in numret på direktivet/förordningen som ingår i dokument 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) och för in direktivets/förordningens nummer, namn, datum och EUT-hänvisning i fotnoten.

avseende.

Slutligen kommer kommissionen att påminna de berörda industriaktörer som fortfarande behöver ändra sina leveranskedjor om att de snarast möjligt bör göra de anpassningar som krävs för att säkra tillgången till läkemedel på mindre marknader. I samband med detta kommer kommissionen att följa de framsteg som görs av aktörer som arbetar med läkemedelsförsörjningen i dessa medlemsstater vad gäller deras förmåga att uppfylla de krav i unionsrätten från vilka direktiv [XXX]* och förordning [XXX]* föreskriver tillfälliga undantag.

Utöver dessa omedelbara och nödvändiga åtgärder kommer kommissionen, i enlighet med vad som tillkännages i läkemedelsstrategin för Europa⁹, före slutet av 2022 att lägga fram förslag om att se över unionens läkemedelslagstiftning. Förslagen kommer att syfta till att skapa långsiktiga strukturella lösningar, i synnerhet när det gäller tillgång till läkemedel. Särskilt fokus kommer att läggas på att säkra läkemedelsförsörjningen och hantera risken för läkemedelsbrist på mindre marknader i unionen.

* EUT: vänligen för in numret på direktivet/förordningen som ingår i dokument 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) och för in direktivets/förordningens nummer, namn, datum och EUT-hänvisning i fotnoten.

⁹ Kommissionens meddelande ”En läkemedelsstrategi för Europa”, COM(2020)0761, 25.11.2020.