



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 7. huhtikuuta 2022
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse
poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä
kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja
Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2022/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ Lausunto annettu 24. helmikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. huhtikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä)], ja neuvoston päätös, tehty

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä¹, jäljempänä 'erosopimus', tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135², ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Komissio antoi 25 päivänä tammikuuta 2021 tiedonannon³ unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta, eli Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa. Kyseisessä tiedonannossa selitetään, miten komissio aikoo soveltaa unionin lääkelainsäädäntöä kyseisillä markkinoilla tutkimuslääkkeiden osalta. Kyseisen tiedonannon soveltaminen päättyi 31 päivänä joulukuuta 2021.

¹ EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

² Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

³ Komission tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (2021/C 27/08) (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

- (2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', joka on erottamaton osa erosopimusta, liitteessä 2 lueteltuja unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan mainitussa liitteessä säädetyin edellytyksin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. Kyseisessä luettelossa mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014¹, joka koskee tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja tuontia. Näin ollen Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien tutkimuslääkkeiden on oltava kyseisten unionin oikeuden säännösten mukaisia.
- (3) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistetaan kliinisissä lääketutkimuksissa unionissa käytettäviksi tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä koskevat säännöt. Kyseistä asetusta sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (4) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaisesti tutkimuslääkkeiden tuonti kolmansista maista unioniin tai Pohjois-Irlantiin edellyttää valmistus- ja tuontilupaa. Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti ovat perinteisesti tukeutuneet lääkkeiden, myös tutkimuslääkkeiden, toimituksiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta, eikä kyseisten markkinoiden toimitusketjuja ole vielä täysin mukautettu unionin oikeuden mukaisiksi. Jotta voidaan varmistaa, että kliinisten lääketutkimusten osallistujilla on Pohjois-Irlannissa sekä Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa edelleen mahdollisuus saada uusia, innovatiivisia tai parempia hoitoja, on tarpeen muuttaa asetusta (EU) N:o 536/2014 siten, että siinä säädetään poikkeuksesta valmistus- ja tuontilupavaatimuksesta sellaisten tutkimuslääkkeiden osalta, jotka tuodaan kyseisille markkinoille muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista. Jotta varmistettaisiin kyseisten tutkimuslääkkeiden laatu ja vältettäisiin sisämarkkinoiden eheyden vaarantuminen, olisi kuitenkin säädettävä tietyistä edellytyksistä.

- (5) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (6) Asetus (EU) N:o 536/2014 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (7) Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.
- (8) Jotta voidaan varmistaa oikeudellinen jatkuvuus lääkealalla toimivien toimijoiden kannalta ja taata Kyproksessa, Maltassa, Irlannissa ja Pohjois-Irlannissa toteutettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuville jatkuva tutkimuslääkkeiden saanti asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamispäivästä alkaen, tämän asetuksen olisi tultava kiireellisesti voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja sitä olisi sovellettava taannehtivasti 31 päivästä tammikuuta 2022,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tutkimuslääkkeiden tuonti Yhdistyneen kuningaskunnan muista osista Pohjois-Irlantiin ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan ei kuitenkaan edellytä tällaista lupaa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) tutkimuslääkkeille on annettu todistus erän vapauttamisesta joko unionissa tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 63 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisen todentamiseksi;
- b) tutkimuslääkkeet asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon kyseiset tutkimuslääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan tutkittavien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se on julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja