



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 7 april 2022
(OR. en)**

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: 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

VERORDENING (EU) 2022/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

**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 Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ Advies van 24 februari 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

² Standpunt van het Europees Parlement van 7 april 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van

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 Atoomenergie¹ (het “terugtrekkingsakkoord”) is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad² 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 mededeling³ 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.

¹ PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

² 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).

³ 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 Raad¹ 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.

¹ 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

De Voorzitter

Voor de Raad

De Voorzitter
