



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 7 april 2022
(OR. en)

2021/0432 (COD)

PE-CONS 7/22

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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: 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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/...

av den

**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 yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ Yttrande av den 24 februari 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 april 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen¹ (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135² 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 tillkännagivande³ 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.

¹ EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

² 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).

³ 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 536/2014¹ avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel. Därför ska prövningsläkemedel som används vid kliniska prövningar i Nordirland överensstämma 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.

¹ 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

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande