EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I henhold til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") til aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab[1] ("udtrædelsesaftalen") er import af forsøgslægemidler fra tredjelande til Unionen eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. Disse skal være i overensstemmelse med forpligtelserne i gældende EU-ret vedrørende kliniske forsøg.

I de seneste år har Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som de små markeder i Den Europæiske Union (dvs. Malta, Irland og Cypern), der er afhængige af forsyning med lægemidler fra Det Forenede Kongerige, rejst spørgsmål med hensyn til de økonomiske aktørers evne til at overholde alle bestemmelser i gældende EU-ret for **lægemidler efter udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen, herunder lægemidler, der anvendes i kliniske forsøg, navnlig med hensyn til importkravene**.

Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021[2] fastsætter en afviklingsperiode på et år (indtil udgangen af december 2021), herunder for importkravene til forsøgslægemidler, for at sikre uafbrudt forsyning med lægemidler til Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

På trods af overgangsperioden viser det sig stadig at være meget vanskeligt for visse operatører, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, at tilpasse sig som krævet i protokollen. Hovedårsagerne er de alt for høje tilpasningsomkostninger i forhold til det nordirske markeds beskedne størrelse og den komplekse logistik, der er involveret, og for hvilken der ikke er identificeret nogen holdbare alternative logistiske knudepunkter i Nordirland.

På markederne i Cypern, Malta og Irland opstod de samme problemer, og der blev desuden konstateret vanskeligheder med at sikre, at deltagerne i kliniske forsøg har adgang til visse lægemidler, fordi forsyningskæderne er afhængige af andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Afbrydelse af forsyningen med forsøgslægemidler vil udgøre en potentiel risiko for deltagernes sikkerhed og trivsel i igangværende kliniske forsøg og hindre etableringen af nye kliniske forsøg i disse medlemsstater og Nordirland.

Formålet med dette forslag er at tage fat på spørgsmålene vedrørende forsøgslægemidler for at forebygge en negativ indvirkning på forsyningen og, som følge heraf, på gennemførelsen af kliniske forsøg, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014[3], i Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Dette forslag tillader undtagelsesvis, at der ikke kræves fremstillings- og importtilladelse til forsøgslægemidler, der importeres til Cypern, Irland, Malta og

---

1 EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

2 Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021 om anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt. For Cypern, Irland og Malta er denne undtagelse af midlertidig karakter, da det forventes, at disse markeder gradvist vil blive forsynet gennem medlemsstaterne. En overgangsperiode på 3 år forekommer tilstrækkelig.

Selv om forordning (EU) nr. 536/2014 trådte i kraft i 2014, blev dens anvendelse gjort afhængig af den fulde funktionalitet i den europæiske portal og database. Kommissionen offentliggjorde meddelelsen om fuld funktionalitet den 31. juli 2021, hvilket udløste en periode på seks måneder før anvendelsen den 31. januar 2022[4]. Som en overgangsforanstaltning kan sponsorer i løbet af det første år (indtil den 31. januar 2023) vælge at indgive en ansøgning om kliniske forsøg i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) nr. 536/2014 eller reglerne i direktiv 2001/20/EF[5]. Forsøg, der er godkendt i henhold til nævnte direktiv, kan fortsætte indtil den 31. januar 2025.

Derfor bør dette forslag sammenholdes med de begrebsmæssigt identiske ændringer af direktiv 2001/20, der foreslås i COM(2021) 997 final af 17. december 2021, da begge retsakter kan finde anvendelse på forskellige kliniske forsøg i EU indtil den 31. januar 2025. Derfor blev dette særskilte forslag undtaget fra et ekstra faktablad til planlægningen af dagsordenen. Da det haster med at løse problemerne, vil køreplanen for dette initiativ ikke blive fremlagt.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Der blev etableret en omfattende lovgivningsramme for lægemidler, navnlig direktiv 2001/83/EF[6], direktiv 2001/20/EF og forordning (EU) nr. 536/2014, som er relevante for dette initiativ, som vil supplere og ændre dem.

Dette forslag er i overensstemmelse med målet om at beskytte deltagerne i kliniske forsøg og folkesundheden på Unionens små markeder og i Nordirland.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette forslag berører ikke andre EU-politikker, bortset fra reglerne om sundhed og det indre marked. Derfor anses vurderingen af sammenhængen med andre EU-politikker ikke for nødvendig.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Da dette forslag ændrer forordning (EU) nr. 536/2014, anses det samme retsgrundlag – artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), i TEUF – også for at være det relevante retsgrundlag for dette forslag.

---

4 Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021 om anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

5 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

6 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

  Dette forslag indeholder undtagelser fra bestemmelserne i EU's lægemiddellovgivning og kan kun opnås ved en ændring af basisretsakten på EU-plan.

  Dette forslag har til formål at fastsætte undtagelser for lægemidler, der distribueres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta, og som anvendes som forsøgslægemidler i kliniske forsøg i disse lande.

- **Proportionalitetsprincippet**

  Forslaget omfatter undtagelsen fra importkravene for forsøgslægemidler for at sikre, at de fortsat leveres, og for at undgå forsinkelser eller afbrydelser i etableringen og gennemførelsen af kliniske forsøg i Unionen og Nordirland.

  Forslaget er begrænset til forsøgslægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland og på de små markeder i de EU-medlemsstater – Cypern, Malta og Irland – der er afhængige af Det Forenede Kongeriges marked.

- **Valg af retsakt**

  Da initiativet ændrer forordning (EU) nr. 536/2014, anses et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning for at være den relevante retsakt.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

  Ikke relevant

- **Høringer af interesserede parter**

  Dette initiativ er blevet foreslået efter bilaterale drøftelser med de berørte nationale myndigheder og erhvervssammenslutninger, som har givet udtryk for stor bekymring på grund af risikoen for afbrydelser af igangværende eller fremtidige kliniske forsøg som følge af kravene om import af forsøgslægemidler.

  I betragtning af at der fandt målrettede høringer af de berørte medlemsstater og interessenter sted, vil der ikke blive gennemført endnu en åben offentlig høring.

- **Konsekvensanalyse**

  Forslaget er på grund af situationens hastende karakter undtaget fra konsekvensanalysen for at sikre folkesundheden gennem fortsat forsyning med lægemidler til kliniske forsøg i Nordirland og de små markeder i de EU-medlemsstater, der er afhængige af Det Forenede Kongerige med hensyn til deres forsyninger.

- **Målrettet regulering og forenkling**

  Ved at fravige visse lovgivningsmæssige krav vedrørende import af forsøgslægemidler, forudsat at visse betingelser er opfyldt, reducerer forslaget overholdelsesomkostningerne, navnlig for SMV'er.

- **Grundlæggende rettigheder**

  Den foreslåede forordning bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, jf. artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der forventes ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

  Initiativet gælder for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, som skal gennemføre det og underrette Kommissionen om den gennemførelsesplan, der er forbundet med dette initiativ. De berørte medlemsstater skal også træffe de nødvendige foranstaltninger til at gennemføre initiativet. Kommissionen vil føre yderligere tilsyn med dets gennemførelse.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

  Ikke relevant for dette forslag.

2021/0432 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab[3] ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135 [4] og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127 ("overgangsperioden"), udløb den 31. december 2020. Kommissionen udsendte den 25. januar 2021 en meddelelse[5] ("meddelelsen") om anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien (dvs. Cypern, Irland, Malta og Nordirland) efter overgangsperiodens udløb. Denne meddelelse indeholder redegørelser for, hvordan Kommissionen vil anvende EU's lægemiddellovgivning på disse markeder for så vidt angår forsøgslægemidler. Meddelelsen skal ophøre med at finde anvendelse den 31. december 2021.

---

1 EUT C af , s. .

2 EUT C af , s. .

3 EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

4 Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

5 Kommissionens meddelelse – Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb (2021/C 27/08) (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

(2) I henhold til protokollen om Irland/Nordirland, som udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen, skal forsøgslægemidler, der anvendes i kliniske forsøg i Nordirland, overholde EU-retten.

(3) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[6] er der fastsat regler for forsøgslægemidler, der er bestemt til anvendelse i kliniske forsøg i Unionen. Nævnte forordning finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

(4) I henhold til artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014, sammenholdt med protokollen om Irland/Nordirland, er import af forsøgslægemidler fra tredjelande til Unionen eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. Cypern, Irland, Malta og Nordirland har historisk set været afhængige af forsyning med lægemidler, herunder forsøgslægemidler, fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og disse markeders forsyningskæder er stadig ikke fuldstændigt tilpasset til at overholde EU-lovgivningen. Med henblik på at sikre, at deltagerne i kliniske forsøg i Cypern, Irland, Malta og Nordirland fortsat har adgang til nye, innovative eller forbedrede behandlinger, er det nødvendigt at ændre forordning (EU) nr. 536/2014 for at fastsætte en undtagelse fra kravet om fremstillings- og importtilladelse til forsøgslægemidler, der importeres til disse markeder fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre kvaliteten af disse forsøgslægemidler og for at undgå, at det indre markeds integritet bringes i fare, bør der dog fastsættes visse betingelser.

(5) Forordning (EU) nr. 536/2014 bør derfor ændres.

(6) I lyset af kravet om ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være af midlertidig karakter.

(7) For at sikre retlig kontinuitet for operatører, der er aktive i denne sektor, og for at sikre, at deltagere i kliniske forsøg i Cypern, Malta, Irland og Nordirland fortsat har adgang til forsøgslægemidler fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) nr. 536/2014, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den dato, hvor forordning (EU) nr. 536/2014 finder anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 61, stk. 1, i forordning 536/2014 tilføjes følgende afsnit:

"Import af forsøgslægemidler fra andre dele af Det Forenede Kongerige til Nordirland og, indtil den 31. december 2024, til Cypern, Irland og Malta er dog ikke betinget af besiddelse af en fremstillings- og importtilladelse, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) forsøgslægemidlerne har været underkastet attestering af batchfrigivelse enten i Unionen eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland for at kontrollere overholdelsen af kravene i artikel 63, stk. 1

b) forsøgslægemidlerne stilles kun til rådighed for deltagere i kliniske forsøg i den medlemsstat, hvor forsøgslægemidlerne importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, stilles kun til rådighed for deltagere i kliniske forsøg i Nordirland."

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*