EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

In Übereinstimmung mit dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“) des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft[1] (im Folgenden „Austrittsabkommen“) ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland der Besitz einer Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Diese müssen den Anforderungen des EU-Besitzstandes für klinische Prüfungen entsprechen.

In den letzten Jahren haben das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland sowie die kleinen Märkte der Europäischen Union (d. h. Malta, Irland und Zypern), die von der Lieferung von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich abhängig sind, Fragen dahingehend aufgeworfen, ob die Wirtschaftsteilnehmer in der Lage sein werden, **nach Ablauf des im Austrittsabkommen vorgesehenen Übergangszeitraums alle Bestimmungen des EU-Besitzstandes für Arzneimittel, einschließlich der in klinischen Prüfungen verwendeten Arzneimittel, einzuhalten, insbesondere was die Einfuhranforderungen angeht**.

Die Bekanntmachung der Kommission vom 25. Januar 2021[2] sieht eine Karenzzeit von einem Jahr (bis Ende Dezember 2021) vor, und zwar auch für die Einfuhranforderungen für Prüfpräparate, um eine unterbrechungsfreie Versorgung von Nordirland, Zypern, Irland und Malta mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

Trotz des Übergangszeitraums erweist es sich für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ansässig sind, immer noch als sehr schwierig, sich den im Protokoll vorgesehenen Anforderungen anzupassen. Die Hauptgründe dafür sind die im Verhältnis zur geringen Größe des nordirischen Marktes zu hohen Kosten einer solchen Anpassung und die komplexe Logistik, für die keine nachhaltigen alternativen Logistikzentren in Nordirland gefunden wurden.

Für die Märkte Zyperns, Maltas und Irlands kristallisierten sich dieselben Probleme heraus, und darüber hinaus wurden Schwierigkeiten bei der Sicherstellung des Zugangs der Teilnehmer an klinischen Prüfungen zu bestimmten Arzneimitteln festgestellt, da die Lieferketten von anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig sind.

Eine Unterbrechung der Versorgung mit Prüfpräparaten würde ein potenzielles Risiko für die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an laufenden klinischen Prüfungen darstellen und die Einrichtung neuer klinischer Prüfungen in diesen Mitgliedstaaten und in Nordirland behindern.

Ziel dieses Vorschlags ist es, die Probleme im Zusammenhang mit Prüfpräparaten anzugehen, um eine Beeinträchtigung beim Zugang zu diesen und damit bei der

---

[1] ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

[2] Bekanntmachung der Kommission vom 25. Januar 2021 – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

Durchführung von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014[3] genehmigten klinischen Prüfungen in Nordirland, Zypern, Irland und Malta zu verhindern.

Mit diesem Vorschlag wird als Ausnahmeregelung vorgesehen, dass für Prüfpräparate, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland eingeführt werden, keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich ist, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Für Zypern, Irland und Malta gilt diese Ausnahmeregelung nur vorübergehend, da davon ausgegangen wird, dass diese Märkte schrittweise durch die Mitgliedstaaten versorgt werden. Ein Übergangszeitraum von 3 Jahren scheint ausreichend.

Obwohl die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Jahr 2014 in Kraft getreten ist, wurde ihre Anwendbarkeit davon abhängig gemacht, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind. Die Kommission veröffentlichte die Bekanntmachung über die volle Funktionsfähigkeit am 31. Juli 2021, wodurch am 31. Januar 2022 eine Frist von sechs Monaten bis zur Anwendbarkeit in Gang gesetzt wurde.[4] Als Übergangsmaßnahme können Sponsoren im ersten Jahr (bis zum 31. Januar 2023) wählen, ob sie einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach den Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach den Regelungen der Richtlinie 2001/20/EG[5] stellen. Die nach dieser Richtlinie genehmigten Prüfungen können bis zum 31. Januar 2025 fortgesetzt werden.

Daher sollte dieser Vorschlag in Verbindung mit den in COM(2021) 997 vom 17. Dezember 2021 vorgeschlagenen konzeptionell identischen Änderungen der Richtlinie 2001/20/EG ausgelegt werden, da beide Rechtsakte bis zum 31. Januar 2025 für verschiedene klinische Prüfungen in der EU gelten können. Aus diesem Grund wurde dieser gesonderte Vorschlag von einem zusätzlichen Eintrag für die Agendaplanung ausgenommen. In Anbetracht der Dringlichkeit, mit der die Probleme angegangen werden müssen, wird kein Fahrplan für diese Initiative vorgelegt.

- **Kohärenz mit den geltenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

  Es wurde ein umfassender Rechtsrahmen der Union für Arzneimittel geschaffen, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG[6], die Richtlinie 2001/20/EG und die Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die für diese Initiative, die sie ergänzen und ändern wird, von Bedeutung sind.

  Dieser Vorschlag steht im Einklang mit dem Ziel, die Teilnehmer an klinischen Prüfungen und die öffentliche Gesundheit auf den kleinen Märkten der Union und in Nordirland zu schützen.

---

3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

4 Bekanntmachung der Kommission vom 25. Januar 2021 – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

5 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

6 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

  Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf andere Politikbereiche der Union, mit Ausnahme der Gesundheits- und Binnenmarktvorschriften. Daher wird eine Prüfung der Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen der Union nicht als notwendig erachtet.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

  Da mit diesem Vorschlag die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geändert wird, wurde deren Rechtsgrundlage, d. h. – Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV – auch für diesen Vorschlag als geeignete Rechtsgrundlage erachtet.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

  Dieser Vorschlag sieht Ausnahmen von den Bestimmungen des EU-Arzneimittelrechts vor und kann nur durch eine Änderung des grundlegenden Rechtsakts auf EU-Ebene umgesetzt werden.

  Dieser Vorschlag zielt darauf ab, Ausnahmeregelungen für in Nordirland, Zypern, Irland und Malta vertriebene Arzneimittel vorzusehen, die in diesen Ländern als Prüfpräparate in klinischen Prüfungen verwendet werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

  Der Vorschlag betrifft die Befreiung von den Einfuhranforderungen für Prüfpräparate, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen und Verzögerungen oder Unterbrechungen bei der Einrichtung und Durchführung klinischer Prüfungen in der Union und in Nordirland zu vermeiden.

  Der Vorschlag beschränkt sich auf Prüfpräparate, die ausschließlich in Nordirland und auf den kleinen Märkten derjenigen EU-Mitgliedstaaten – Zypern, Malta und Irland – zur Verfügung gestellt werden, die vom britischen Markt abhängen.

- **Wahl des Instruments**

  Da mit der Initiative die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geändert wird, wird ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates als das geeignete Instrument angesehen.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

  Nicht zutreffend.

- **Konsultation der Interessenträger**

  Diese Initiative wird im Anschluss an bilaterale Gespräche mit den betroffenen nationalen Behörden und Industrieverbänden, die ihre große Besorgnis über die Gefahr von Unterbrechungen laufender oder zukünftiger klinischen Prüfungen aufgrund der Anforderungen bei der Einfuhr von Prüfpräparaten zum Ausdruck gebracht haben, vorgeschlagen.

In Anbetracht der Tatsache, dass gezielte Konsultationen mit den betroffenen Mitgliedstaaten und den Interessenträgern stattgefunden haben, wird keine weitere offene öffentliche Konsultation durchgeführt.

- **Folgenabschätzung**

  Der Vorschlag ist aufgrund der Dringlichkeitssituation von der Pflicht zur Durchführung einer Folgenabschätzung ausgenommen, um die öffentliche Gesundheit durch die kontinuierliche Versorgung mit Prüfpräparaten für klinische Prüfungen in Nordirland und den kleinen Märkten der Union, die in Bezug auf ihre Versorgung vom Vereinigten Königreich abhängen, zu gewährleisten.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

  Durch den Verzicht auf bestimmte Anforderungen bei der Einfuhr von Prüfpräparaten vorbehaltlich der Erfüllung bestimmter Bedingungen senkt der Vorschlag die Befolgungskosten, insbesondere für KMU.

- **Grundrechte**

  Die vorgeschlagene Verordnung trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei, wie in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgesehen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Auswirkungen auf den Haushalt sind nicht zu erwarten.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

  Die Initiative gilt für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland, das sie umsetzen und der Kommission die mit dieser Initiative verbundene Umsetzungsplanung mitteilen muss. Auch die betroffenen Mitgliedstaaten müssen die notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung der Initiative ergreifen. Die Kommission wird ihre Umsetzung weiter überwachen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

  Für diesen Vorschlag nicht zutreffend.

2021/0432 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft[3] (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates[4] abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht im Einklang mit Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt (im Folgenden „Übergangszeitraum“), endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich nach Ablauf des Übergangszeitraums auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren[5] (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) (im Folgenden „Bekanntmachung“). In dieser Bekanntmachung wird erläutert, wie die

---

1 ABl. C vom , S. .

2 ABl. C vom , S. .

3 ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

4 Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

5 Bekanntmachung der Kommission – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (2021/C 27/08) (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

Kommission den Besitzstand der Union im Bereich der Arzneimittel auf diesen Märkten in Bezug auf Prüfpräparate anwenden würde. Die Geltungsdauer der Bekanntmachung endet am 31. Dezember 2021.

(2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland, das Bestandteil des Austrittsabkommens ist, müssen Prüfpräparate, die in Nordirland in klinischen Prüfungen verwendet werden, dem EU-Recht entsprechen.

(3) In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] sind die Regeln für Prüfpräparate festgelegt, die in der Union für klinische Prüfungen zu verwenden sind. Die genannte Verordnung gilt ab dem 31. Januar 2022.

(4) Gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit dem Protokoll zu Irland/Nordirland ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Zypern, Irland, Malta und Nordirland hängen seit jeher von der Lieferung von Arzneimitteln, einschließlich Prüfpräparaten, aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ab, und die Lieferketten für diese Märkte wurden noch nicht vollständig dem Unionsrecht angepasst. Um sicherzustellen, dass Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Zypern, Irland, Malta und Nordirland weiterhin Zugang zu neuen, innovativen oder verbesserten Behandlungen haben, ist es erforderlich, die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ändern, um eine Ausnahme vom Erfordernis einer Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr für Prüfpräparate vorzusehen, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in diese Märkte eingeführt werden. Um die Qualität dieser Prüfpräparate zu gewährleisten sowie die Integrität des Binnenmarktes nicht zu gefährden, sollten jedoch bestimmte Bedingungen festgelegt werden.

(5) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Angesichts des Erfordernisses einer einheitlichen Anwendung des EU-Rechts in den Mitgliedstaaten sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.

(7) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Teilnehmer der klinischen Prüfungen in Zypern, Malta, Irland und Nordirland zu Prüfpräparaten ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu gewährleisten, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich in Kraft treten und ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 rückwirkend anwendbar sein —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland und Malta ist jedoch keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich~~,~~ sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

[6] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

a) Für die Prüfpräparate wurde entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die Chargenfreigabe bescheinigt, um die Einhaltung der in Artikel 63 Absatz 1 genannten Anforderungen zu überprüfen;

b) die Prüfpräparate werden nur den Teilnehmern an klinischen Prüfungen in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Teilnehmern an klinischen Prüfungen in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*