EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Ehdotus

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehtyyn sopimukseen[1], jäljempänä ’erosopimus’, liitetyn Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä ’pöytäkirja’, mukaan tutkimuslääkkeiden tuonti kolmansista maista unioniin tai Pohjois-Irlantiin edellyttää valmistus- ja tuontilupaa. Niiden on oltava kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU:n säännöstön velvoitteiden mukaisia.

Viime vuosina Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta sekä Euroopan unionin pienet markkinat (Malta, Irlanti ja Kypros), jotka ovat riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Yhdistyneestä kuningaskunnasta, ovat nostaneet esiin kysymyksiä, jotka liittyvät talouden toimijoiden kykyyn noudattaa kaikkia **lääkkeitä, mukaan lukien kliinisissä tutkimuksissa käytettävät lääkkeet, koskevia unionin säännöstön säännöksiä erosopimuksessa määrätyn siirtymäkauden päätyttyä ottaen erityisesti huomioon tuontivaatimukset**.

Komission 25. tammikuuta 2021 antamassa tiedonannossa[2] säädetään yhden vuoden siirtymäajasta (joulukuun 2021 loppuun saakka), myös tutkimuslääkkeiden tuontia koskevien vaatimusten osalta, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden keskeytymätön toimitus Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan.

Siirtymäkaudesta huolimatta tiettyjen toimijoiden, jotka ovat tällä hetkellä sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin, on edelleen erittäin vaikeaa sopeutua pöytäkirjassa edellytetyllä tavalla. Pääasiallisia syitä ovat liian korkeat sopeutumiskustannukset suhteessa Pohjois-Irlannin markkinoiden pieneen kokoon ja monimutkainen logistiikka, jota varten Pohjois-Irlannista ei ole löydetty käyttökelpoisia vaihtoehtoisia logistiikkakeskuksia.

Kyproksen, Maltan ja Irlannin markkinoilla ilmeni samoja ongelmia, ja lisäksi havaittiin vaikeuksia sen varmistamisessa, että kliinisten lääketutkimusten osallistujat saavat tietyt lääkkeet, koska toimitusketjut ovat riippuvaisia muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista.

Tutkimuslääkkeiden toimitushäiriöt aiheuttaisivat mahdollisen riskin meneillään oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien turvallisuudelle ja hyvinvoinnille sekä vaikeuttaisivat uusien kliinisten lääketutkimusten aloittamista näissä jäsenvaltioissa ja Pohjois-Irlannissa.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on käsitellä tutkimuslääkkeisiin liittyviä kysymyksiä, estää kielteiset vaikutukset niiden toimituksiin ja tämän seurauksena asetuksen (EU) N:o 536/2014[3] nojalla hyväksyttyjen kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltalla.

---

1 EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Komission 25 päivänä tammikuuta 2021 antama tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

3 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).

Tässä ehdotuksessa sallitaan poikkeuksellisesti, että valmistus- ja tuontilupaa ei edellytetä tutkimuslääkkeiltä, jotka tuodaan Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Kyproksen, Irlannin ja Maltan osalta tämä poikkeus on luonteeltaan väliaikainen, koska on odotettavissa, että toimitukset näille markkinoille tulevat vähitellen tapahtumaan jäsenvaltioiden kautta. Kolmen vuoden siirtymäkausi vaikuttaa riittävältä.

Vaikka asetus (EU) N:o 536/2014 tuli voimaan vuonna 2014, sen soveltamisen ehdoksi asetettiin, että eurooppalainen portaali ja tietokanta ovat täysin toimintakunnossa. Komissio julkaisi täyttä toimintakuntoa koskevan ilmoituksen 31. heinäkuuta 2021, mistä käynnistyi kuuden kuukauden ajanjakso ennen kuin asetusta aletaan soveltaa 31. tammikuuta 2022[4]. Siirtymäkauden toimenpiteenä toimeksiantajat voivat ensimmäisenä vuonna (31. tammikuuta 2023 saakka) päättää jättää kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen joko asetuksen (EU) N:o 536/2014 sääntöjen tai direktiivin 2001/20/EY[5] sääntöjen mukaisesti. Kyseisen direktiivin nojalla hyväksyttyjä tutkimuksia voidaan jatkaa 31. tammikuuta 2025 saakka.

Sen vuoksi tätä ehdotusta olisi luettava yhdessä 17. joulukuuta 2021 annetussa asiakirjassa COM(2021)997 direktiiviin 2001/20 ehdotettujen käsitteellisesti identtisten muutosten kanssa, koska molempia säädöksiä voidaan soveltaa EU:ssa eri kliinisiin lääketutkimuksiin 31. tammikuuta 2025 saakka. Tästä syystä tältä erilliseltä ehdotukselta ei ole edellytetty komission aloiteluetteloa varten tarvittavaa lisäselvitysasiakirjaa. Koska näihin kysymyksiin on puututtava kiireellisesti, tätä aloitetta koskevaa etenemissuunnitelmaa ei esitetä.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

  On luotu kattava lääkkeitä koskeva unionin lainsäädäntökehys, johon kuuluvat erityisesti direktiivi 2001/83/EY[6], direktiivi 2001/20/EY ja asetus (EU) N:o 536/2014, joilla on merkitystä tämän aloitteen kannalta, jolla täydennetään ja muutetaan niitä.

  Tämä ehdotus vastaa tavoitetta suojella kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvia ja kansanterveyttä unionin pienillä markkinoilla ja Pohjois-Irlannissa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

  Tämä ehdotus ei vaikuta muihin unionin politiikkoihin, lukuun ottamatta terveys- ja sisämarkkinasääntöjä. Sen vuoksi ei katsota olevan tarpeen arvioida sen yhdenmukaisuutta unionin muiden politiikkojen kanssa.

---

4 Komission 25 päivänä tammikuuta 2021 antama tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

  Koska tällä ehdotuksella muutetaan asetusta (EU) N:o 536/2014, SEUT-sopimuksen 114 artiklaa ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaa pidetään asianmukaisena oikeusperustana myös tälle ehdotukselle.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

  Tässä ehdotuksessa säädetään poikkeuksista EU:n lääkelainsäädännön säännöksiin, ja se voidaan toteuttaa vain muuttamalla perussäädöstä EU:n tasolla.

  Tämän ehdotuksen tarkoituksena on säätää poikkeuksista sellaisten Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan jaettavien lääkkeiden osalta, joita käytetään tutkimuslääkkeinä kyseisissä maissa suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa.

- **Suhteellisuusperiaate**

  Ehdotus kattaa vapautuksen tutkimuslääkkeitä koskevista tuontivaatimuksista, jotta varmistetaan niiden jatkuva saatavuus ja vältetään viivästykset tai keskeytykset kliinisten lääketutkimusten aloittamisessa ja suorittamisessa unionissa ja Pohjois-Irlannissa.

  Ehdotus rajoittuu tutkimuslääkkeisiin, jotka asetetaan saataville yksinomaan Pohjois-Irlannissa ja niiden EU:n jäsenvaltioiden (Kypros, Malta ja Irlanti) pienillä markkinoilla, jotka ovat riippuvaisia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoista.

- **Toimintatavan valinta**

  Koska aloitteella muutetaan asetusta (EU) N:o 536/2014, asianmukaisena välineenä pidetään ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

  Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

  Tätä aloitetta ehdotetaan sen jälkeen, kun asiasta on keskusteltu kahdenvälisesti asianomaisten kansallisten viranomaisten ja toimialajärjestöjen kanssa. Ne ovat ilmaisseet vakavan huolensa siitä, että meneillään olevat tai tulevat kliiniset lääketutkimukset ovat vaarassa keskeytyä tutkimuslääkkeiden tuontia koskevien vaatimusten vuoksi.

  Koska asianomaisten jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa järjestettiin kohdennettuja kuulemisia, muuta avointa julkista kuulemista ei järjestetä.

- **Vaikutustenarviointi**

  Ehdotukselle ei tehdä vaikutustenarviointia tilanteen kiireellisyyden vuoksi, jotta voidaan varmistaa kansanterveys turvaamalla kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden jatkuvat toimitukset Pohjois-Irlantiin ja EU:n jäsenvaltioiden pienille markkinoille, jotka ovat toimitusten osalta riippuvaisia Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

  Koska tutkimuslääkkeiden tuontia koskevista tietyistä sääntelyvaatimuksista luovutaan tiettyjen edellytysten täyttyessä, ehdotuksella vähennetään säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia erityisesti pk-yritysten osalta.

- **Perusoikeudet**

  Asetusehdotuksen avulla edistetään EU:n perusoikeuskirjan 35 artiklassa mainittua ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutuksia ei ole odotettavissa.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

  Aloite koskee Pohjois-Irlannin osalta Yhdistynyttä kuningaskuntaa, jonka on pantava se täytäntöön ja ilmoitettava komissiolle tähän aloitteeseen liittyvästä täytäntöönpanosuunnitelmasta. Myös asianomaisten jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet aloitteen täytäntöönpanemiseksi. Komissio seuraa edelleen sen täytäntöönpanoa.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

  Ei sovelleta tähän ehdotukseen.

2021/0432 (COD)

Ehdotus

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

(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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[1],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä[3], jäljempänä ’erosopimus’, tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135[4], 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, jäljempänä ’siirtymäkausi’, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Komissio antoi 25 päivänä tammikuuta 2021 tiedonannon[5], jäljempänä ’tiedonanto’, 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). Tässä tiedonannossa selitetään, miten komissio aikoo soveltaa unionin lääkelainsäädäntöä kyseisillä

---

1 EUVL C , , s. .

2 EUVL C , , s. .

3 EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

4 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).

5 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).

markkinoilla tutkimuslääkkeiden osalta. Tiedonannon soveltamisen päättymispäivä on 31 päivä joulukuuta 2021.

(2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, joka on erottamaton osa erosopimusta, mukaan Pohjois-Irlannissa suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien tutkimuslääkkeiden on oltava unionin oikeuden mukaisia.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014[6] vahvistetaan kliinisissä lääketutkimuksissa unionissa käytettäviksi tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä koskevat säännöt. Kyseistä asetusta sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

(4) Asetuksen (EU) N:o 536/2014 61 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan 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 näiden markkinoiden toimitusketjuja ole vielä täysin mukautettu unionin lainsäädännön mukaisiksi. Jotta voidaan varmistaa, että kliinisten lääketutkimusten osallistujilla on Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa 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 näiden tutkimuslääkkeiden laatu ja vältettäisiin sisämarkkinoiden eheyden vaarantuminen, olisi kuitenkin säädettävä tietyistä edellytyksistä.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava.

(6) Kun otetaan huomioon unionin oikeuden yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa koskeva vaatimus, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.

(7) Jotta voidaan varmistaa oikeudellinen jatkuvuus tällä alalla 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 voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava takautuvasti päivästä, jona asetusta (EU) N:o 536/2014 aletaan soveltaa,

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 valmistus- ja tuontilupaa edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

[6] 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).

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 kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon tutkimuslääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*