EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Voorstel voor een

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Overeenkomstig het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna "het protocol" genoemd) bij 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[1] (hierna "het terugtrekkingsakkoord" genoemd) is voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen in de Unie of Noord-Ierland een vergunning voor de vervaardiging en invoer vereist. Dergelijke vergunningen moeten in overeenstemming zijn met de verplichtingen van het EU-acquis voor klinische proeven.

De afgelopen jaren hebben het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en de kleine markten van de Europese Unie (Malta, Ierland en Cyprus) die afhankelijk zijn van de levering van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk, problemen gesignaleerd met betrekking tot het vermogen van marktdeelnemers om **na afloop van de overgangsperiode waarin het terugtrekkingsakkoord voorziet, te voldoen aan alle bepalingen van het acquis voor geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen die bij klinische proeven worden gebruikt, met name wat betreft de invoervereisten**.

Om de ononderbroken levering van geneesmiddelen aan Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta te waarborgen, voorziet de mededeling van de Commissie van 25 januari 2021[2] in een respijtperiode van één jaar (tot eind december 2021), die onder andere ook van toepassing is op de invoervereisten voor geneesmiddelen voor onderzoek.

Ondanks de overgangsperiode blijkt het voor bepaalde exploitanten die momenteel gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, nog steeds erg moeilijk om de krachtens het protocol vereiste aanpassingen door te voeren. De belangrijkste redenen hiervoor zijn de te hoge aanpassingskosten in verhouding tot de geringe omvang van de Noord-Ierse markt en de complexe logistiek, waarvoor bruikbare alternatieve logistieke knooppunten in Noord-Ierland ontbreken.

Op de markten van Cyprus, Malta en Ierland deden zich dezelfde problemen voor en bovendien bleek het moeilijk om deelnemers aan klinische proeven van bepaalde geneesmiddelen te voorzien omdat toeleveringsketens afhankelijk waren van andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.

Verstoring van de levering van geneesmiddelen voor onderzoek houdt een potentieel risico in voor de veiligheid en het welzijn van deelnemers aan lopende klinische proeven en belemmert het opzetten van nieuwe klinische proeven in deze lidstaten en in Noord-Ierland.

Dit voorstel heeft tot doel de problemen in verband met geneesmiddelen voor onderzoek aan te pakken, en zo te voorkomen dat die problemen een negatieve

[1] PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

[2] Mededeling van de Commissie van 25 januari 2021 — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangsperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, (PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11).

uitwerking hebben op de levering van die geneesmiddelen en bijgevolg op de uitvoering van klinische proeven die krachtens Verordening (EU) nr. 536/2014[3] in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta zijn toegelaten.

In dit voorstel wordt, bij wijze van uitzondering en mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, ontheffing verleend van de eis van een vergunning voor de vervaardiging en invoer voor geneesmiddelen voor onderzoek die uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden ingevoerd. Voor Cyprus, Ierland en Malta is deze afwijking van tijdelijke aard, aangezien wordt verwacht dat deze markten geleidelijk via de lidstaten zullen worden bevoorraad. Een overgangsperiode van 3 jaar lijkt voldoende.

Hoewel Verordening (EU) nr. 536/2014 in 2014 in werking is getreden, werd de toepasselijkheid ervan afhankelijk gesteld van de volledige functionaliteit van het EU-portaal en de EU-databank. De Commissie heeft de kennisgeving van volledige functionaliteit op 31 juli 2021 gepubliceerd, waarmee op 31 januari 2022 een periode van 6 maanden in werking is gesteld[4] voor de verordening van toepassing wordt. Bij wijze van overgangsmaatregel hebben opdrachtgevers gedurende het eerste jaar (tot en met 31 januari 2023) de keus om een aanvraag voor een klinische proef hetzij overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) nr. 536/2014 in te dienen, hetzij overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 2001/20/EG[5]. Proeven waarvoor op grond van die richtlijn toestemming is verleend, kunnen tot en met 31 januari 2025 worden voortgezet.

Daarom moet dit voorstel worden gelezen in samenhang met de conceptueel identieke wijzigingen van Richtlijn 2001/20 zoals voorgesteld in COM (2021) 997 van 17 december 2021, aangezien beide rechtshandelingen tot en met 31 januari 2025 op verschillende klinische proeven in de EU van toepassing kunnen zijn. Daarom werd voor dit afzonderlijke voorstel een uitzondering gemaakt op een extra fiche voor de planning van de agenda. Aangezien de problemen dringend moeten worden aangepakt,, wordt voor dit initiatief geen routekaart opgesteld.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Er is een alomvattend wetgevingskader voor geneesmiddelen in de Unie vastgesteld, met name in de vorm van Richtlijn 2001/83/EG[6], Richtlijn 2001/20/EG en Verordening (EU) nr. 536/2014, die van belang zijn voor dit initiatief, en die door dit initiatief zullen worden aangevuld en gewijzigd.

---

3 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 Mededeling van de Commissie van 25 januari 2021 — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangsperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, (PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11).

5 Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

6 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Dit voorstel is in overeenstemming met de doelstelling om deelnemers aan klinische proeven en de volksgezondheid op de kleine markten van de Unie en Noord-Ierland te beschermen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor ander beleid van de Unie, met uitzondering van de gezondheids- en internemarktregels. Bijgevolg wordt de beoordeling van de samenhang met ander beleid van de Unie niet nodig geacht.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Aangezien dit voorstel Verordening (EU) nr. 536/2014 wijzigt, wordt dezelfde rechtsgrondslag (de artikelen 114 en 168, lid 4, punt c), VWEU) als passende rechtsgrondslag voor dit voorstel beschouwd.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Dit voorstel voorziet in vrijstellingen van de bepalingen van de geneesmiddelenwetgeving van de EU en kan alleen worden verwezenlijkt door wijziging van de basishandeling op EU-niveau.

Met dit voorstel wordt beoogd afwijkingen vast te stellen voor geneesmiddelen die aan Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta worden verstrekt en in die landen worden gebruikt als geneesmiddelen voor onderzoek bij klinische proeven.

- **Evenredigheid**

Het voorstel heeft betrekking op de vrijstelling van de invoervereisten voor geneesmiddelen voor onderzoek om de ononderbroken levering ervan te waarborgen en vertragingen of onderbrekingen bij het opzetten en uitvoeren van klinische proeven in de Unie en in Noord-Ierland te voorkomen.

Het voorstel is beperkt tot geneesmiddelen voor onderzoek die uitsluitend beschikbaar worden gesteld in Noord-Ierland en de kleine markten van de EU-lidstaten die afhankelijk zijn van de Britse markt, te weten Cyprus, Malta en Ierland.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien het initiatief tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 strekt, wordt een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad als het passende instrument beschouwd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Dit initiatief wordt voorgesteld na bilateraal overleg met de betrokken nationale autoriteiten en brancheorganisaties, die grote bezorgdheid hebben geuit over het risico van onderbrekingen van lopende of toekomstige klinische proeven als gevolg van de vereisten voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek.

Aangezien er gerichte raadplegingen met de betrokken lidstaten en de belanghebbenden hebben plaatsgevonden, zal er geen nieuwe openbare raadpleging worden gehouden.

- **Effectbeoordeling**

  Om de volksgezondheid te waarborgen door de ononderbroken levering van onderzoeksgeneesmiddelen voor klinische proeven in Noord-Ierland en de kleine markten van de EU-lidstaten die voor hun bevoorrading afhankelijk zijn van het Verenigd Koninkrijk en vanwege de urgentie van de situatie is het voorstel vrijgesteld van de eis om een effectbeoordeling uit te voeren.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

  Met het voorstel worden de nalevingskosten, met name voor kmo's, verlaagd door vrijstellingen te verlenen voor bepaalde wettelijke vereisten voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

- **Grondrechten**

  De voorgestelde verordening draagt bij tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid zoals vastgesteld in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Er worden geen gevolgen voor de begroting verwacht.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

  Het initiatief is van toepassing op het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, dat het moet uitvoeren en de Commissie in kennis moet stellen van de uitvoeringsplannen in verband met dit initiatief. Ook de betrokken lidstaten moeten de nodige maatregelen nemen om het initiatief uit te voeren. De Commissie zal de uitvoering ervan verder monitoren.

- **Artikelsgewijze toelichting**

  Niet van toepassing op dit voorstel.

2021/0432 (COD)

Voorstel voor een

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

(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 Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

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 Atoomenergie[3] (het "terugtrekkingsakkoord") is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135[4] van de Raad gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangsperiode, tijdens dewelke het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord (de "overgangsperiode"), liep af op 31 december 2020. Op 25 januari 2021 heeft de Commissie een mededeling[5] ("de mededeling") gepubliceerd over de toepassing, na het einde van de overgangsperiode, van het geneesmiddelenacquis van de Unie op markten die historisch afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië (te weten Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland). In deze mededeling wordt uitgelegd hoe de Commissie het acquis van de Unie inzake geneesmiddelen

1 PB C van , blz. .

2 PB C van , blz. .

3 PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

4 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).

5 Mededeling van de Commissie — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangsperiode 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).

voor onderzoek op die markten zal toepassen. Op 31 december 2021 is de mededeling niet meer van toepassing.

(2) Overeenkomstig het Protocol betreffende Ierland/Noord-Ierland, dat een integrerend deel uitmaakt van het terugtrekkingsakkoord, moeten geneesmiddelen voor onderzoek die in Noord-Ierland bij klinische proeven worden gebruikt, in overeenstemming zijn met het recht van de Unie.

(3) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad[6] stelt de regels vast 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.

(4) Overeenkomstig artikel 61, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014, in samenhang met het Protocol betreffende Ierland/Noord-Ierland, is voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen in de Unie of Noord-Ierland een vergunning voor de vervaardiging en invoer vereist. 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 deze markten zijn nog niet volledig in overeenstemming gebracht met het recht van de Unie. Om ervoor te zorgen dat deelnemers aan klinische proeven in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland 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 deze geneesmiddelen voor onderzoek te waarborgen en de integriteit van de interne markt niet in het gedrang te brengen, moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.

(5) Daarom moet Verordening (EU) nr. 536/2014 worden gewijzigd.

(6) Om een uniforme toepassing van het recht van de Unie in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.

(7) Om te zorgen voor juridische continuïteit voor exploitanten die in deze sector actief zijn, en om te garanderen dat deelnemers aan klinische proeven in Cyprus, Malta, Ierland 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 en met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf de datum waarop Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing wordt,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 61, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt de volgende alinea toegevoegd:

[6] 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).

“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 vergunning voor de vervaardiging en invoer, mits:

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 voorschriften van artikel 63, lid 1, voldoen;

b) de geneesmiddelen voor onderzoek alleen ter beschikking worden gesteld van deelnemers aan klinische proeven in de lidstaat waar de geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, alleen aan deelnemers aan klinische proeven in Noord-Ierland.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die 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 Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*