EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Förslag till

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

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland (*protokollet*) till avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen[1] (*utträdesavtalet*) krävs vid import av prövningsläkemedel från tredjeländer till unionen eller Nordirland ett tillstånd för tillverkning och import. Prövningsläkemedlen ska uppfylla kraven i EU:s lagstiftning om kliniska prövningar.

Under de senaste åren har Förenade kungariket, när det gäller Nordirland och de små marknaderna i Europeiska unionen (dvs. Malta, Irland och Cypern) som är beroende av läkemedelsleveranser från Förenade kungariket, tagit upp frågor om de ekonomiska aktörernas möjlighet att följa alla bestämmelser i **läkemedelslagstiftningen efter utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i utträdesavtalet, inbegripet läkemedel som används i kliniska prövningar, särskilt vad gäller importkraven**.

I kommissionens tillkännagivande av den 25 januari 2021[2] föreskrivs en anståndsperiod på ett år till och med december 2021, även vad gäller importkraven för prövningsläkemedel, för att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning till Nordirland, Cypern, Irland och Malta.

Trots övergångsperioden är det fortfarande mycket svårt för vissa aktörer som för närvarande är etablerade i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland att anpassa sig till protokollets krav. De främsta orsakerna är de alltför höga anpassningskostnaderna i förhållande till den begränsade nordirländska marknaden och den komplexa logistiken, där inga hållbara alternativa logistiknav har identifierats i Nordirland.

När det gäller marknaderna i Cypern, Malta och Irland har samma problem uppstått. Det har dessutom varit svårt att säkerställa att deltagarna i kliniska prövningar har tillgång till vissa läkemedel eftersom leveranskedjorna förlitar sig på andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Avbrott i tillgången till prövningsläkemedel kan utgöra en potentiell risk för deltagare i pågående kliniska prövningar vad gäller deras säkerhet och välbefinnande och förhindra nya kliniska prövningar i dessa medlemsstater och i Nordirland.

Syftet med detta förslag är att hantera frågor som rör prövningsläkemedel för att förhindra negativa effekter avseende tillgången till prövningsläkemedel och därmed även genomförandet av kliniska prövningar som godkänts enligt förordning (EU) nr 536/2014[3] i Nordirland, Cypern, Irland och Malta.

---

1 EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Kommissionens tillkännagivande av den 25 januari 2021 om tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

3 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).

Genom detta förslag medges undantagsvis att tillstånd för tillverkning och import inte krävs för prövningsläkemedel som importeras till Cypern, Irland, Malta och Nordirland från andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. För Cypern, Irland och Malta är detta undantag av tillfällig natur eftersom det förväntas att dessa marknader gradvis kommer att få leveranser via medlemsstaterna. En övergångsperiod på tre år förefaller vara tillräcklig.

Förordning (EU) nr 536/2014 trädde i kraft 2014, men dess tillämplighet gjordes beroende av att EU-portalen och EU-databasen var fullt funktionsdugliga. Den 31 juli 2021 offentliggjorde kommissionen meddelandet om deras fulla funktionsduglighet, vilket inledde en period på sex månader innan förordningen börjar tillämpas den 31 januari 2022[4]. Som en övergångsåtgärd kan sponsorer under det första året (till och med den 31 januari 2023) välja att lämna in en ansökan om klinisk prövning i enlighet med reglerna i förordning (EU) nr 536/2014 eller reglerna i direktiv 2001/20/EG[5]. Prövningar som getts tillstånd enligt det direktivet får pågå till och med den 31 januari 2025.

Detta förslag bör därför jämföras med de begreppsmässigt identiska ändringar av direktiv 2001/20/EG som föreslås genom COM(2021) 997 av den 17 december 2021, eftersom båda rättsakterna kan gälla för olika kliniska prövningar i EU till och med den 31 januari 2025. Av denna anledning undantogs detta separata förslag från kravet på ett ytterligare informationsblad i arbetsplaneringen. Med bakgrund av hur brådskande de här frågorna är kommer det inte att finnas någon färdplan för detta initiativ.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Det finns övergripande lagstiftning om läkemedel i unionen, särskilt direktiv 2001/83/EG[6], direktiv 2001/20/EG och förordning (EU) nr 536/2014, som är relevant för detta initiativ. Genom detta initiativ kompletteras och ändras dessa rättsakter.

Detta förslag är förenligt med målet att skydda deltagare i kliniska prövningar och folkhälsan på de små marknaderna i unionen och i Nordirland.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag påverkar inte unionens politik på andra områden, med undantag för reglerna för hälsoområdet och den inre marknaden. Därför anses det inte nödvändigt att bedöma förenligheten med unionens politik på andra områden.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Eftersom detta förslag ändrar förordning (EU) nr 536/2014 anses samma rättsliga grund – artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget – vara lämplig även för detta förslag.

---

4 Kommissionens tillkännagivande av den 25 januari 2021 om tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (EUT C 27, 25.1.2021, s. 11).

5 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

6 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

  I detta förslag föreskrivs undantag från bestämmelserna i EU:s läkemedelslagstiftning, vilket endast kan uppnås genom en ändring av den grundläggande rättsakten på EU-nivå.

  Syftet med detta förslag är att bevilja undantag för läkemedel som distribueras till Nordirland, Cypern, Irland och Malta och som används som prövningsläkemedel i kliniska prövningar i dessa länder.

- **Proportionalitetsprincipen**

  Förslaget omfattar undantag från kraven för import av prövningsläkemedel för att säkerställa fortsatt leverans och undvika försenade och avbrutna kliniska prövningar i unionen och i Nordirland.

  Förslaget är begränsat till prövningsläkemedel som uteslutande tillhandahålls i Nordirland och på de små marknaderna i EU-medlemsstater som är beroende av den brittiska marknaden (dvs. Cypern, Malta och Irland).

- **Val av instrument**

  Eftersom initiativet ändrar förordning (EU) nr 536/2014 anses ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning vara det lämpliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

  Ej tillämpligt.

- **Samråd med berörda parter**

  Detta initiativ föreslås efter bilaterala diskussioner med berörda nationella myndigheter och branschorganisationer, som har uttryckt stark oro för avbrott i pågående eller framtida kliniska prövningar på grund av kraven för import av prövningsläkemedel.

  Med tanke på att riktade samråd med de berörda medlemsstaterna och berörda parter ägde rum kommer inget annat öppet offentligt samråd att genomföras.

- **Konsekvensbedömning**

  Förslaget är undantaget från konsekvensbedömningen på grund av situationens brådskande karaktär, för att säkerställa folkhälsan genom fortsatt tillgång till prövningsläkemedel för kliniska prövningar i Nordirland och på de små marknaderna i EU-medlemsstater som är beroende av Förenade kungariket för sina leveranser.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

  Genom undantag från vissa lagstadgade krav för import av prövningsläkemedel, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda, minskar förslaget efterlevnadskostnaderna, särskilt för små och medelstora företag.

- **Grundläggande rättigheter**

  Förslaget till förordning bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 35 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget förväntas inte få några budgetkonsekvenser.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

  Initiativet gäller Förenade kungariket med avseende på Nordirland, som måste genomföra det och underrätta kommissionen om den genomförandeplan som är kopplad till detta initiativ. Även de berörda medlemsstaterna måste vidta de åtgärder som krävs för att genomföra initiativet. Kommissionen kommer att övervaka genomförandet.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

  Ej tillämpligt på detta förslag.

2021/0432 (COD)

Förslag till

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

(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 yttrande[1],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen[3] (*utträdesavtalet*) ingicks på unionens vägnar genom rådets beslut (EU) 2020/135[4] och trädde i kraft den 1 februari 2020. Den övergångsperiod som avses i artikel 126 i utträdesavtalet, under vilken unionsrätten fortsätter att vara tillämplig på och i Förenade kungariket i enlighet med artikel 127 i utträdesavtalet (*övergångsperioden*), löpte ut den 31 december 2020. Den 25 januari 2021 utfärdade kommissionen ett tillkännagivande[5] (*tillkännagivandet*) om tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien (dvs. Cypern, Irland, Malta och Nordirland) efter att övergångsperioden löper ut. I tillkännagivandet förklaras hur kommissionen kommer att tillämpa unionens läkemedelslagstiftning på dessa marknader när det gäller prövningsläkemedel. Tillkännagivandet upphör att gälla den 31 december 2021.

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

3 EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

4 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).

5 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, som är en integrerad del av utträdesavtalet, ska prövningsläkemedel som används vid kliniska prövningar i Nordirland uppfylla kraven i unionsrätten.

(3) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014[6] fastställs regler för prövningsläkemedel som är avsedda att användas vid kliniska prövningar i unionen. Den förordningen ska tillämpas från och med den 31 januari 2022.

(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 om Irland/Nordirland, ett tillstånd för tillverkning och import. Cypern, Irland, Malta och Nordirland har historiskt sett varit beroende av läkemedelsleveranser, inklusive prövningsläkemedel, från eller via andra delar av Förenade kungariket än Nordirland, och leveranskedjorna för dessa marknader har ännu inte anpassats fullt ut så att de följer unionsrätten. För att säkerställa att deltagare i kliniska prövningar i Cypern, Irland, Malta och Nordirland 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) Förordning (EU) nr 536/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) Mot bakgrund av kravet på enhetlig tillämpning av unionsrätten i medlemsstaterna bör de undantag som är tillämpliga i Cypern, Irland och Malta endast vara tillfälliga.

(7) För att säkerställa rättslig kontinuitet för aktörer som är verksamma inom denna sektor och för att garantera kontinuerlig tillgång till prövningsläkemedel för deltagare i kliniska prövningar i Cypern, Malta, Irland och Nordirland från och med tillämpningsdagen för förordning (EU) nr 536/2014, bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt och gälla retroaktivt från och med den dag då förordning (EU) nr 536/2014 börjar tillämpas.

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 tillstånd för tillverkning och import, förutsatt att 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 enligt artikel 63.1 är uppfyllda.

b) Prövningsläkemedlen görs endast tillgängliga för deltagare i kliniska prövningar i den medlemsstat till vilken prövningsläkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för deltagare i kliniska prövningar i Nordirland.”

[6] 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).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts 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 Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*