Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. april 2022
(OR. en)

7828/22

Interinstitutionel sag:
2021/0432(COD)

CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	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 – Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling (den 4.-7. april 2022 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

Der har fundet en række uformelle kontakter sted mellem Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen med henblik på at nå til enighed om denne sag ved førstebehandlingen.

Efter at plenarforsamlingen den 5. april 2022 godkendte anmodningen fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed om at gå frem efter artikel 163 (uopsættelighed), fremsatte grupperne PPE, S&D, ID, Verts/ALE og The Left i fællesskab et kompromisændringsforslag (ændringsforslag 1) til ovennævnte forslag til forordning, og grupperne PPE, S&D, Verts/ALE og The Left fremsatte i fællesskab et kompromisændringsforslag til forslaget til lovgivningsmæssig beslutning, som indeholder Kommissionens erklæring (ændringsforslag 2). Der var opnået enighed om disse ændringsforslag under ovennævnte uformelle kontakter. Der blev ikke fremsat andre ændringsforslag.

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 7. april 2022 vedtog plenarforsamlingen kompromisændringsforslaget (ændringsforslag 1) til ovennævnte forslag til forordning og ændringsforslag 2 til forslaget til lovgivningsmæssig beslutning. Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note[1].

Parlamentets holdning svarer til, hvad institutionerne tidligere var blevet enige om. Rådet skulle således kunne godkende Parlamentets holdning.

Retsakten vil derefter blive vedtaget med den ordlyd, der svarer til Parlamentets holdning.

---

[1] Den udgave af Parlamentets holdning, der findes i den lovgivningsmæssige beslutning, er forsynet med angivelse af de ændringer, der er foretaget i Kommissionens forslag. Tilføjelser til Kommissionens tekst er fremhævet med ***fed skrift og kursiv***. Udgået tekst er markeret med "▌".

BILAG
(7.4.2022)

Forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, Cypern, Irland og Malta ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 7. april 2022 om 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 (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

– der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2021)0998),

– der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0476/2021),

– der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

– der henviser til udtalelse af 24. februar 2022 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[2],

– efter høring af Regionsudvalget,

– der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 30. marts 2022 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

– der henviser til forretningsordenens artikel 59 og 163,

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. noterer sig Kommissionens erklæring, der er vedføjet som bilag til denne beslutning;

[2] Endnu ikke offentliggjort i EUT.

3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P9_TC1-COD(2021)0432

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 7. april 2022 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/... 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 samt 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[3],

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure[4], og

[3] Udtalelse af 24.2.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
[4] Europa-Parlamentets holdning af 7.4.2022.

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab[5] ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135 [6] 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, udløb den 31. december 2020. Den 25. januar 2021 udsendte Kommissionen en meddelelse[7] om anvendelsen af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, nemlig Cypern, Irland, Malta og Nordirland efter denne overgangsperiodes udløb. Denne meddelelse indeholder redegørelser for, hvordan Kommissionen skulle anvende de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på disse markeder for så vidt angår forsøgslægemidler. Denne meddelelse ophørte med at finde anvendelse den 31. december 2021.

---

5 EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

6 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).

7 Meddelelse fra Kommissionen – 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 overensstemmelse med protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen"), som udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen, skal ***de EU-retlige bestemmelser, der er opført i bilag 2 til protokollen, finde anvendelse på de i nævnte bilag fastsatte betingelser på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Denne liste omfatter kapitel IX i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[8] for så vidt angår fremstilling og import af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler. Derfor skal*** forsøgslægemidler, der anvendes i kliniske forsøg i Nordirland, overholde ***nævnte EU-retlige bestemmelser***.

(3) Forordning (EU) nr. 536/2014 fastsætter regler for forsøgslægemidler, der er bestemt til anvendelse i kliniske forsøg i Unionen. Nævnte forordning finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

---

8 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).

(4) I henhold til artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 sammenholdt med protokollen 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 forsyningen med lægemidler, herunder forsøgslægemidler, fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og forsyningskæderne for disse markeder er endnu ikke fuldt ud tilpasset til at overholde EU-retten. For at sikre, at deltagerne i kliniske forsøg i Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta 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, at der foreligger en 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 fastsættes visse betingelser.

(5) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(6) Forordning (EU) nr. 536/2014 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) For at sikre ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være af midlertidig karakter.

(8) For at sikre retlig kontinuitet for operatører, der er aktive i lægemiddelsektoren, og for at sikre, at deltagere i kliniske forsøg i Cypern, Irland, Malta og Nordirland fortsat har adgang til forsøgslægemidler fra anvendelsesdatoen for forordning (EU) nr. 536/2014, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, og den bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 31. januar 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 61, stk. 1, i forordning (EU) nr. 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, at der foreligger en sådan tilladelse, forudsat at alle 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 fastsat i artikel 63, stk. 1

b) forsøgslægemidlerne stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i den medlemsstat, hvortil disse forsøgslægemidler importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i Nordirland."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for 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 ..., den ….

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

Erklæring fra Kommissionen om lægemiddelforsyning til Cypern, Irland og Malta

Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen har medført særlige udfordringer for de medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), som i mange år har fået leveret lægemidler fra eller gennem dele af Det Forenede Kongerige.

Kommissionen anerkender de fremskridt, som Cypern, Irland og Malta og aktørerne i branchen har gjort med hensyn til at gennemføre de nødvendige ændringer for at lette den løbende forsyning af lægemidler efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

For at sikre en langsigtet forsyningssikkerhed for lægemidler understreger Kommissionen behovet for en øget indsats fra alle berørte parter for at fremme tilpasningen af forsyningskæderne til situationen efter Det Forenede Kongeriges udtræden.

Kommissionen er fast besluttet på at hjælpe Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at udfase de midlertidige undtagelser, der er fastsat i direktiv [XXX]* og forordning [XXX]*, inden for tre år.

Med henblik herpå vil Kommissionen i overensstemmelse med EU-retten og med fuld respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne på området humanmedicinske lægemidler løbende følge udviklingen i de berørte medlemsstater og nøje følge de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at mindske deres nationale markeders afhængighed af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Kommissionen vil opfordre de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta til regelmæssigt at give den oplysninger om disse bestræbelser.

---

* EUT: indsæt venligst nummeret på direktivet/forordningen i dokument 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) i teksten og indsæt nummeret, titlen, datoen og EUT-referencen på dette direktiv/denne forordning i fodnoten.

Under hensyntagen til disse oplysninger vil Kommissionen senest 18 måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af direktiv [XXX][*] og forordning [XXX][*] skriftligt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er sket i Cypern, Irland og Malta hen imod en fuldstændig udfasning af undtagelserne, og om Kommissionens foranstaltninger til at følge kompetente myndigheder i disse medlemsstater tæt i den henseende.

Kommissionen vil minde de berørte aktører i branchen, som stadig mangler at foretage ændringer i deres forsyningskæder, om, at de hurtigst muligt bør foretage de nødvendige tilpasninger for at sikre adgang til lægemidler på de mindre markeder. I den forbindelse vil Kommissionen overvåge de fremskridt, som de aktører, der er involveret i lægemiddelforsyningen i disse medlemsstater, gør med hensyn til deres evne til at opfylde de krav i EU-retten, som direktiv [XXX][*] og forordning [XXX][*] indeholder bestemmelser om midlertidige undtagelser fra.

Ud over disse umiddelbare og nødvendige skridt vil Kommissionen som bebudet i "lægemiddelstrategien for Europa"[9] inden udgangen af 2022 fremsætte forslag om revision af EU's lægemiddellovgivning. Disse forslag vil søge at finde langsigtede strukturelle løsninger, navnlig på spørgsmålet om adgang til lægemidler, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risikoen for mangler på de mindre markeder i Unionen.

---

[*] EUT: indsæt venligst nummeret på direktivet/forordningen i dokument 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) i teksten og indsæt nummeret, titlen, datoen og EUT-referencen på dette direktiv/denne forordning i fodnoten.

[9] Kommissionens meddelelse "En lægemiddelstrategi for Europa", COM(2020)0761 final af 25.11.2020.