



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Brüssel, den 12. April 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

VERORDNUNG

**DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EU) NR. 536/2014
ZUR EINFÜHRUNG EINER AUSNAHMEREGLUNG IN BEZUG AUF
BESTIMMTE VERPFLICHTUNGEN BETREFFEND PRÜFPRÄPARATE,
DIE IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH IN BEZUG AUF NORDIRLAND
UND IN ZYPERN, IRLAND UND MALTA ZUGÄNGLICH GEMACHT WERDEN**

VERORDNUNG (EU) 2022/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. April 2022

**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
und 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 Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ Stellungnahme vom 24. Februar 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. April 2022.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft¹ (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates² abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht gemäß Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich nach Ablauf dieses Übergangszeitraums auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren³, d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland. In dieser Bekanntmachung wird erläutert, wie die Kommission den Besitzstand der Union im Bereich der Arzneimittel auf diesen Märkten in Bezug auf Prüfpräparate anwenden wollte. Die Geltungsdauer der Bekanntmachung endete am 31. Dezember 2021.

¹ ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

² 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).

³ 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).

- (2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“), das Bestandteil des Austrittsabkommens ist gelten die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts unter den Bedingungen, die in dem genannten Anhang festgelegt sind, für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland. Diese Liste umfasst Kapitel IX der Verordnung (EU) Nr. 536/2014¹ des Europäischen Parlaments und des Rates über Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten. Deshalb müssen Prüfpräparate, die in Nordirland in klinischen Prüfungen verwendet werden, diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 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.

¹ 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) Gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit dem Protokoll 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 angepasst, um dem Unionsrecht zu entsprechen. Um sicherzustellen, dass Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta 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 bestimmte Bedingungen festgelegt werden.

- (5) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Um die einheitliche Anwendung des Unionrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (8) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Teilnehmer der klinischen Prüfungen in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu Prüfpräparaten ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu gewährleisten, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und solle ab dem 31. Januar 2022 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 erforderlich, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- 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 Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag 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

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident