



Brüssel, den 7. April 2022  
(OR. en)

7828/22

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2021/0432(COD)**

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

## INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat  
Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES 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 sowie in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden  
– Ergebnis der ersten Lesung im Europäischen Parlament  
(Straßburg, 4.-7. April 2022)

## I. EINLEITUNG

Der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission haben eine Reihe informeller Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen.

Nachdem das Parlament den Antrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit auf ein weiteres Vorgehen gemäß Artikel 163 der Geschäftsordnung (Dringlichkeitsverfahren) am 5. April 2022 im Plenum gebilligt hatte, haben die Fraktionen PPE, S&D, ID, Verts/ALE und The Left gemeinsam einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 1) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag und die Fraktionen PPE, S&D, Verts/ALE und The Left gemeinsam einen Änderungsantrag (Änderungsantrag 2) zu dem Entwurf der legislativen Entschließung, die die Erklärung der Kommission enthält, vorgelegt. Über diese Änderungsanträge war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Weitere Änderungsanträge wurden nicht eingereicht.

## II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 7. April 2022 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 1) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag und den Änderungsantrag zu dem Entwurf der legislativen Entschließung (Änderungsantrag 2) angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer Entschließung (siehe Anlage) enthalten<sup>1</sup>.

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

---

<sup>1</sup> Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen Entschließung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** kenntlich gemacht. Das Symbol „█“ weist auf Textstreichungen hin.

## **Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland, Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden \*\*\*I**

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 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 sowie in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))**

### **(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2021)0998),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0476/2021),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 24. Februar 2022<sup>2</sup>,
  - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
  - unter Hinweis auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom Montag, 30. März 2022 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
  - gestützt auf die Artikel 59 und 163 seiner Geschäftsordnung,
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. nimmt die dieser Entschließung beigefügte Erklärung der Kommission zur Kenntnis;

---

<sup>2</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

3. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
4. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 7. April 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/... des Europäischen Parlaments und des Rates 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 Sozialausschusses<sup>3</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>4</sup>,

---

<sup>3</sup> Stellungnahme vom 24. Februar 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>4</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. 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 Atomgemeinschaft<sup>5</sup> (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates<sup>6</sup> 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 waren<sup>7</sup>, 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.

---

<sup>5</sup> ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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. 536/2014<sup>8</sup> 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.

---

<sup>8</sup> 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 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 ... am ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*      *Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

*Der Präsident/Die Präsidentin*

## ANLAGE ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

### **Entwurf einer Erklärung der Kommission zur Versorgung von Irland, Zypern und Malta mit Arzneimitteln**

Der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union hat die Mitgliedstaaten (Irland, Zypern und Malta) in besondere Schwierigkeiten gebracht, da sie seit vielen Jahren aus Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über Teile des Vereinigten Königreichs mit Arzneimitteln versorgt worden waren.

Die Kommission sieht die Fortschritte, die von Irland, Zypern und Malta sowie den Wirtschaftsteilnehmern aus der Industrie bei der Umsetzung der Änderungen gemacht wurden, welche zur Vereinfachung der laufenden Arzneimittelversorgung nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU erforderlich sind.

Die Kommission betont die Notwendigkeit weiterer Anstrengungen aller beteiligten Parteien bei der Anpassung der Lieferketten an die Situation nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs, um langfristig eine sichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Die Kommission ist fest entschlossen, Irland, Zypern und Malta bei deren Bemühungen zur schrittweisen Aufhebung der in der Richtlinie [XXX]<sup>\*</sup> und der Verordnung [XXX]<sup>\*</sup> vorgesehenen befristeten Ausnahmen zu unterstützen.

Zu diesem Zweck wird die Kommission im Einklang mit dem Unionsrecht und unter uneingeschränkter Achtung der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Bereich der Humanarzneimittel die Entwicklungen in den betreffenden Mitgliedstaaten verfolgen und die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Malas bei deren Bemühungen unterstützen, ihre heimischen Märkte unabhängiger von der Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland zu gestalten.

---

\* ABl.: Bitte Nummer der Richtlinie bzw. Verordnung in Dokument 2021/0431(COD) bzw. 2021/0432(COD) in den Text und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Richtlinie bzw. Verordnung in die Fußnote einfügen.

Die Kommission wird die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas auffordern, ihr regelmäßig über diese Bemühungen zu berichten.

Unter Berücksichtigung dieser Informationen wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie [XXX]<sup>\*</sup> und der Verordnung [XXX]<sup>\*</sup> schriftlich über die Fortschritte Irlands, Zyperns und Maltas in Hinblick auf die vollständige Aufhebung der Ausnahmen und auf die Maßnahmen der Kommission berichten, die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten diesbezüglich zu begleiten.

Die Kommission wird die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer aus der Industrie, die noch Änderungen an ihren Lieferketten vornehmen müssen, daran erinnern, dass sie dringend die erforderlichen Anpassungen vornehmen sollten, um den Zugang zu Arzneimitteln auf kleineren Märkten zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird die Kommission die Fortschritte der Wirtschaftsteilnehmer bei der Arzneimittelversorgung in diesen Mitgliedstaaten hinsichtlich deren Fähigkeit beobachten, diese Anforderungen des Unionsrechts zu erfüllen, bei denen die Richtlinie [XXX]<sup>\*</sup> und Verordnung [XXX]<sup>\*</sup> zeitlich befristete Ausnahmen vorsehen.

Zusätzlich zu diesen sofortigen und notwendigen Schritten und darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2022 Vorschläge zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts der Union vorlegen, wie in der „Arzneimittelstrategie für Europa“<sup>9</sup> angekündigt. Ziel dieser Vorschläge ist es, langfristige, strukturelle Lösungen zu finden, und zwar vor allem hinsichtlich des Zugangs zu Arzneimitteln, der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Risiken von Engpässen auf den kleineren Märkten der Union.

---

<sup>\*</sup> ABI.: Bitte Nummer der Richtlinie bzw. Verordnung in Dokument 2021/0431(COD) bzw. 2021/0432(COD) in den Text und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Richtlinie bzw. Verordnung in die Fußnote einfügen.

<sup>9</sup> Mitteilung der Kommission „Arzneimittelstrategie für Europa“, COM(2020)0761 vom 25.11.2020.