



Brussel, 7 mei 2020
REV1 – vervangt de kennisgeving van
6 september 2018

KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS OP HET GEBIED VAN KLINISCHE PROEVEN

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land”¹ geworden. Het terugtrekkingsakkoord² voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt³. Tot die datum is het EU-recht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk⁴.

Tijdens de overgangperiode zullen de EU en het Verenigd Koninkrijk onderhandelen over een akkoord over een nieuw partnerschap, dat met name een vrijhandelsgebied omvat. Het is echter niet zeker of dat akkoord aan het einde van de overgangperiode is gesloten en in werking treedt. Hoe dan ook, dat akkoord zou een relatie tot stand brengen die wat betreft de voorwaarden voor toegang tot de markt heel anders zal zijn dan de huidige deelname van het Verenigd Koninkrijk aan de interne markt⁵, de douane-unie van de EU en het btw- en accijnsgebied.

Alle belanghebbenden, en met name marktdeelnemers, worden daarom gewezen op de juridische situatie die ontstaat na het einde van de overgangperiode (Deel A hierna). In deze kennisgeving wordt ook nader ingegaan op enkele relevante scheidingsbepalingen van het terugtrekkingsakkoord (Deel B hierna), alsook op de regels die van toepassing zijn in Noord-Ierland na het einde van de overgangperiode (Deel C hierna).

¹ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

² 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. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

³ De overgangperiode kan uiterlijk op 1 juli 2020 eenmalig met ten hoogste 1 of 2 jaar worden verlengd (artikel 132, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord). De regering van het Verenigd Koninkrijk sluit een dergelijke verlenging vooralsnog uit.

⁴ Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

⁵ Een vrijhandelsakkoord kent bijvoorbeeld niet de begrippen die eigen zijn aan de interne markt (op het gebied van goederen en diensten), zoals wederzijdse erkenning, het land-van-oorsprong-beginsel of harmonisatie. Evenmin voorziet een vrijhandelsakkoord in de opheffing van douaneformaliteiten en -controles, waaronder die betreffende de oorsprong van goederen en de grondstoffen ervan, of invoeren uitvoerverboden en -beperkingen.

Advies aan belanghebbenden:

Om de in deze kennisgeving beschreven gevolgen aan te pakken, wordt opdrachtgevers van klinische proeven met name aanbevolen:

- ervoor te zorgen dat de opdrachtgever of de wettelijke vertegenwoordiger in de EU gevestigd is, en
- de distributiekkanalen aan te passen om rekening te houden met de eisen inzake invoer.

Let op:

In deze kennisgeving wordt niet ingegaan op:

- de EU-regels voor andere geneesmiddelen dan geneesmiddelen voor onderzoek;
- de EU-regels inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Hiervoor zijn andere kennisgevingen in voorbereiding of gepubliceerd⁶.

A. JURIDISCHE SITUATIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode gelden de EU-regels op het gebied van klinische proeven, en met name 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 gebruik⁷ niet langer voor het Verenigd Koninkrijk⁸. Dit heeft met name de onderstaande gevolgen⁹:

1. LEVERING VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

Op grond van artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG is voor de invoer in de EU van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist. Deze vergunning is

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_nl

⁷ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁸ Wat de toepasbaarheid van delen van Richtlijn 2001/20/EG in Noord-Ierland betreft, zie deel C van deze kennisgeving.

⁹ Richtlijn 2001/20/EG zal worden ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1). Gezien het in artikel 99 van die verordening vastgestelde tijdschema zal de verordening echter niet van toepassing worden vóór het einde van de overgangperiode.

tevens vereist wanneer slechts een deel van de vervaardiging (bv. de verpakking of herverpakking, onder andere als onderdeel van blinding) in het derde land wordt uitgevoerd. In artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG is bepaald dat de houder van deze vergunning te allen tijde moet beschikken over de diensten van ten minste één bevoegde persoon in de EU. De bevoegde persoon is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat elke voor gebruik in een klinische proef bestemde fabricagepartij van een geneesmiddel voor onderzoek vervaardigd en gecontroleerd werd volgens normen voor goede fabricagepraktijken die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van de EU en dat elke fabricagepartij gecontroleerd werd aan de hand van de vergunning voor klinische proeven (artikel 13, lid 3, onder b), van Richtlijn 2001/20/EG). Ten aanzien van geneesmiddelen voor onderzoek die dienen ter vergelijking en waarvoor in een derde land een vergunning is verleend, is de bevoegde persoon verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat elke fabricagepartij alle relevante analyses, tests of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit ervan te bevestigen (artikel 13, lid 3, onder c), van Richtlijn 2001/20/EG). Controle (analytische controle) in de EU is niet verplicht indien deze reeds in het derde land is uitgevoerd (artikel 11, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie¹⁰).

Na het einde van de overgangperiode zullen deze regels van toepassing zijn op geneesmiddelen voor onderzoek die uit het Verenigd Koninkrijk in de EU worden ingevoerd.

2. VESTIGINGSEISEN

2.1. Opdrachtgever of wettelijk vertegenwoordiger

Overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn 2001/20/EG moet de opdrachtgever van de klinische proef of een wettelijk vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de EU gevestigd zijn. Na het einde van de overgangperiode moet een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde opdrachtgever die een klinische proef uitvoert in de EU ervoor zorgen dat een opdrachtgever of een wettelijk vertegenwoordiger in de EU gevestigd is. Bij een verandering van de opdrachtgever of van de wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever gaat het gewoonlijk om een substantiële wijziging¹¹ waarvan de bevoegde instanties in kennis moeten worden gesteld/de ethische commissie op de hoogte moet worden gebracht overeenkomstig de in artikel 10, onder a), van Richtlijn 2001/20/EG beschreven procedure.

2.2. Bevoegde persoon

Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG moet de bevoegde persoon (zie punt 1 van deze kennisgeving) in de EU gevestigd zijn.

¹⁰ Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22).

¹¹ Zie punt 123, onder a), van de mededeling van de Commissie — Gedetailleerde richtsnoeren voor verzoeken aan de bevoegde instanties om toelating van een klinische proef met een geneesmiddel voor menselijk gebruik, voor kennisgevingen van substantiële wijzigingen en voor verklaringen dat de proef is beëindigd (“CT-1”) (PB C 82 van 30.3.2010, blz. 1).

3. INDIENING VAN INFORMATIE OVER KLINISCHE PROEVEN

De EU-wetgeving inzake klinische proeven¹² bevat bepalingen voor de indiening van bepaalde informatie over klinische proeven bij de EudraCT-databank voor klinische proeven van de EU.

Wat informatie over het protocol betreft, zal informatie over proeven die specifiek betrekking heeft op het Verenigd Koninkrijk, na het einde van de overgangperiode niet langer bij EudraCT moeten worden ingediend, tenzij de proef onderdeel is van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek en het Verenigd Koninkrijk het enige land is waar het protocol is ingediend.

Wat informatie over de resultaten betreft, moeten de resultaten van klinische proeven die in het Verenigd Koninkrijk zijn uitgevoerd en vóór het einde van de overgangperiode zijn afgerond, bij EudraCT worden ingediend indien deze resultaten vóór het einde van de overgangperiode moeten worden gerapporteerd. De resultaten van klinische proeven die uitsluitend in het Verenigd Koninkrijk zijn uitgevoerd en de resultaten van proeven die in verschillende landen zijn uitgevoerd en waarbij het Verenigd Koninkrijk de enige EU-lidstaat was waar de klinische proef is uitgevoerd, moeten, ook na het einde van de overgangperiode, bij EudraCT worden ingediend indien dit vereist is voor niet-EU-onderzoeken (d.w.z. indien de proef onderdeel is van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek of binnen het toepassingsgebied van artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 valt).

B. RELEVANTE SCHEIDINGSBEPALINGEN VAN HET TERUGTREKKINGSAKKOORD

In artikel 41, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord is bepaald dat een bestand en individueel identificeerbaar goed dat vóór het einde van de overgangperiode rechtmatig in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht, verder op de markt van de EU of van het Verenigd Koninkrijk kan worden aangeboden en tussen deze markten kan worden verhandeld tot het de eindgebruiker bereikt.

Het is aan de marktdeelnemer die zich op die bepaling beroept om op basis van eender welk relevant document aan te tonen dat het goed vóór het einde van de overgangperiode in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht¹³.

Voor de toepassing van die bepaling wordt onder “in de handel brengen” verstaan, de eerste verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik op de markt in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling¹⁴. “Verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik” houdt in dat “een bestand en individueel

¹² Zie de artikelen 41 en 46 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1), artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1), en de in EudraLex gepubliceerde richtsnoeren voor de uitvoering, volume 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_nl).

¹³ Artikel 42 van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁴ Artikel 40, onder a) en b), van het terugtrekkingsakkoord.

identificeerbaar goed, nadat de fase van vervaardiging is voltooid, het voorwerp is van een schriftelijke of mondelinge overeenkomst tussen twee of meer rechtspersonen of natuurlijke personen met het oog op de overdracht van de eigendom, enig ander eigendomsrecht of het bezit inzake het betreffende goed, dan wel het voorwerp vormt van een aanbod aan een of meer natuurlijke personen of rechtspersonen tot het sluiten van een dergelijke overeenkomst¹⁵.”

Voorbeeld: Op geneesmiddelen voor onderzoek moet een etiket worden aangebracht met de naam, het adres en het telefoonnummer van de opdrachtgever¹⁶. Een individueel geneesmiddel voor onderzoek dat door de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde producent aan een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde groothandelaar werd verstrekt vóór het einde van de overgangperiode met een etiket waarop een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde opdrachtgever is vermeld, mag verder in de EU worden geleverd zonder dat er een nieuw etiket op moet worden aangebracht met de nieuwe gegevens van de opdrachtgever.

C. IN NOORD-IERLAND GELDENDE REGELS NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode is het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna “het IE/Ni-protocol” genoemd) van toepassing¹⁷. De toepassing van het IE/Ni-protocol is afhankelijk van de periodieke instemming van de Noord-Ierse wetgevende Assemblee, waarbij de initiële periode 4 jaar na het einde van de overgangperiode afloopt¹⁸.

Krachtens het IE/Ni-protocol zijn sommige bepalingen van het EU-recht ook van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. In het IE/Ni-protocol zijn de EU en het Verenigd Koninkrijk bovendien overeengekomen dat, voor zover EU-regels van toepassing zijn op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, Noord-Ierland wordt behandeld als een lidstaat¹⁹.

Krachtens het IE/Ni-protocol is artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland²⁰.

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- de EU-voorschriften inzake goede praktijken voor de fabricage van geneesmiddelen voor onderzoek zijn van toepassing in Noord-Ierland;
- een in Noord-Ierland vervaardigd en naar de EU verzonden geneesmiddel voor onderzoek is geen ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek;

¹⁵ Artikel 40, onder c), van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ Artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁸ Artikel 18 van het IE/Ni-protocol.

¹⁹ Artikel 7, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord in samenhang met artikel 13, lid 1, van het IE/Ni-protocol.

²⁰ Artikel 5, lid 4, van het IE/Ni-protocol en punt 20 van bijlage 2 bij dat protocol.

- een vanuit Groot-Brittannië naar Noord-Ierland verzonden geneesmiddel voor onderzoek is een ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek (zie deel A van deze kennisgeving);
- de bevoegde persoon mag in Noord-Ierland gevestigd zijn (zie punt A.2.2 van deze kennisgeving).

Het IE/Ni-protocol sluit echter uit dat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de mogelijkheid heeft om:

- deel te nemen aan de besluitvorming van de EU of aan de totstandkoming ervan²¹;
- zich te beroepen op het beginsel van het land van oorsprong of wederzijdse erkenning²².

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- een officiële partijvrijgifte door het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland wordt in de EU niet erkend²³.

Op de websites van de Commissie over klinische proeven (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_nl) is algemene informatie te vinden. Die webpagina's zullen zo nodig worden geactualiseerd.

Europese Commissie
 Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid

²¹ Uitwisseling van informatie of onderlinge raadpleging zal, zo nodig, geschieden in de gemengde raadgevende werkgroep die bij artikel 15 van het IE/Ni-protocol is ingesteld.

²² Artikel 7, lid 3, eerste alinea, van het IE/Ni-protocol.

²³ De partijvrijgifte door een bevoegde persoon van een in Noord-Ierland gevestigde importeur/fabrikant wordt in de EU echter wel erkend (artikel 7, lid 3, zesde alinea, van het IE/Ni Protocol).