



Bruxelles, den 7. maj 2020  
REV1 — Erstatte meddelelsen af 6.  
september 2018

## **MEDDELELSE TIL INTERESSENER**

### **DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM KLINISKE FORSØG**

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"<sup>1</sup>. Udtrædelsesaftalen<sup>2</sup> fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020<sup>3</sup>. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige<sup>4</sup>.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked<sup>5</sup>, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på den retsstilling, der er gældende efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres der også rede for visse relevante udtrædelsesbestemmelser i udtrædelsesaftalen (del B nedenfor), samt for de regler, der finder anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb (del C nedenfor).

#### **Rådgivning til interessenter:**

- <sup>1</sup> Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.
- <sup>2</sup> Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).
- <sup>3</sup> Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.
- <sup>4</sup> Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.
- <sup>5</sup> Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber såsom (på området varer og tjenesteydelser) gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

For at afbøde de konsekvenser, der beskrives i denne meddelelse, anbefales sponsorer af kliniske forsøg navnlig at:

- sikre etablering af sponsoren eller dennes retlige repræsentant i EU og
- tilpasse distributionskanalerne for at tage hensyn til kravene om import.

**Bemærk venligst:**

Denne meddelelse vedrører ikke

- EU-reglerne om lægemidler, bortset fra testpræparater
- EU-reglerne om beskyttelse af personoplysninger.

Vedrørende disse aspekter udarbejdes der i øjeblikket andre meddelelser, eller de er offentliggjort<sup>6</sup>.

**A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB**

Efter overgangsperiodens udløb vil EU-reglerne for kliniske forsøg, og navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>7</sup>, ikke længere gælde for Det Forenede Kongerige<sup>8</sup>. Dette har navnlig de nedenfor beskrevne konsekvenser<sup>9</sup>:

**1. FORSYNING MED TESTPRÆPARATER**

I henhold til artikel 13, stk. 1. i direktiv 2001/20/EF må import af testpræparater kun finde sted, når der foreligger en tilladelse. Der stilles også krav om en tilladelse, hvis kun en del af fremstillingen (f.eks. emballering eller genemballering, f.eks. som del af blindingsaktiviteter) udføres i tredjelandet. I henhold til artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF skal indehaveren af tilladelsen til stadighed råde over mindst én sagkyndig person, der kan udføre opgaver for ham, og som befinder sig i Unionen. Den sagkyndige person er ansvarlig for at sikre, at ethvert parti af et testpræparat, der påtænkes anvendt i et klinisk forsøg, er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_en](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en)

<sup>7</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>8</sup> Med hensyn til anvendelsen af dele af direktiv 2001/20/EF på og i Nordirland henvises der til del C i denne meddelelse.

<sup>9</sup> Direktiv 2001/20/EF vil blive ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1). I lyset af de tidsfrister, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 99, vil denne imidlertid ikke finde anvendelse før efter overgangsperiodens udløb.

EU-standarderne, og at ethvert produktionsbatch er kontrolleret i overensstemmelse med tilladelsen til at foretage kliniske forsøg (artikel 13, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/20/EF). For så vidt angår testpræparater, der er sammenligningspræparater, som er tilladt i et tredjeland, er den sagkyndige person med visse undtagelser ansvarlig for at sikre, at ethvert produktionsbatch er blevet underkastet enhver analyse, test eller kontrol, som er relevant og nødvendig for at bekræfte kvaliteten heraf (artikel 13, stk. 3, litra c)), i direktiv 2001/20/EF). Det er ikke obligatorisk at teste på ny i EU (analytisk kontrol), hvis sådan kontrol allerede er foretaget i tredjelandet (artikel 11, stk. 2, i Kommissionens direktiv 2003/94/EF<sup>10</sup>).

Efter overgangsperiodens udløb vil disse regler gælde for testpræparater, der importeres fra Det Forenede Kongerige til Unionen.

## **2. KRAV OM ETABLERING**

### **2.1. Sponsor eller dennes retlige repræsentant**

I henhold til artikel 19 i direktiv 2001/20/EF skal sponsor for et klinisk forsøg eller dennes retlige repræsentant være etableret i Unionen. Efter overgangsperiodens udløb vil en sponsor, der er etableret i Det Forenede Kongerige, og som udfører et klinisk forsøg i EU, skulle sikre, at en sponsor eller dennes retlige repræsentant er etableret i EU. Ændring af sponsor eller dennes retlige repræsentant er typisk en væsentlig ændring<sup>11</sup>, der kræver, at den kompetente myndighed underrettes herom/at den etiske komité oplyses herom, jf. proceduren i artikel 10, litra a), i direktiv 2001/20/EF.

### **2.2. Sagkyndig person**

I henhold til artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF skal den sagkyndige person (jf. afsnit 1 i denne meddelelse) være etableret i Unionen.

## **3. INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM KLINISKE FORSØG**

I henhold til bestemmelser i EU-retten vedrørende kliniske forsøg<sup>12</sup> skal visse oplysninger om kliniske forsøg indsendes til Unionens database for kliniske forsøg, EudraCT.

---

<sup>10</sup> Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22).

<sup>11</sup> Se punkt 123, litra a), i meddelelse fra Kommissionen — Retningslinjer for ansøgning til den kompetente myndighed om tilladelse til at foretage et klinisk forsøg med lægemidler til human brug, indberetning af væsentlige ændringer og meddelelse om afslutningen af det kliniske forsøg (CT-1) (EUT C 82 af 30.3.2010, s. 1).

<sup>12</sup> Se artikel 41 og 46 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1), artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s.1) og de retningslinjer for gennemførelse, der er offentliggjort i EudraLex, bind 10 ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

For så vidt angår protokolrelaterede oplysninger vil oplysninger om forsøg, der er specifikke for Det Forenede Kongerige, efter overgangsperiodens udløb ikke længere skulle indsendes til EudraCT, undtagen hvis forsøget indgår i en vedtaget pædiatrisk undersøgelsesplan og Det Forenede Kongerige er det eneste land, hvor protokollen er blevet forelagt.

For så vidt angår resultatrelaterede oplysninger skal resultater af kliniske forsøg, der er udført i det Det Forenede Kongerige og afsluttet før overgangsperiodens udløb, indsendes til EudraCT, hvis fristen for indberetning af disse resultater ligger før overgangsperiodens udløb. Resultater af kliniske forsøg, der kun er udført i Det Forenede Kongerige, og resultater af forsøg i flere lande, hvor Det Forenede Kongerige var den eneste EU-/medlemsstat, hvor det kliniske forsøg blev udført, skal indsendes til EudraCT, og dét også efter overgangsperiodens udløb, hvis dette er påkrævet for ikke-EU-undersøgelser (dvs. hvis forsøget indgår i en vedtaget pædiatrisk undersøgelsesplan eller falder inden for anvendelsesområdet for artikel 46 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

## **B. RELEVANTE UDTRÆDELSESBESTEMMELSER I UDTRÆDELSESAFTALEN**

I henhold til udtrædelsesaftalens artikel 41, stk. 1, kan enhver eksisterende og individuelt identificerbar vare, som lovligt er bragt i omsætning i Unionen eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb, gøres yderligere tilgængelig på Unionens eller Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil den når slutbrugeren.

En økonomisk aktør, der påberåber sig denne bestemmelse, bærer bevisbyrden for på grundlag af ethvert relevant dokument at påvise, at varen blev bragt i omsætning i Unionen eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb<sup>13</sup>.

I nævnte bestemmelse forstås ved "bringe i omsætning" den første levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet som led i kommerciel aktivitet mod eller uden vederlag<sup>14</sup>. Ved "levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse" forstås, at "en eksisterende og individuelt identificerbar vare efter produktionsfasen er genstand for en skriftlig eller mundtlig aftale mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overdragelse af ejendomsretten, en anden ejendomsrettighed eller besiddelse vedrørende den pågældende vare, eller er genstand for et tilbud til en eller flere juridiske eller fysiske personer om at indgå en sådan aftale."<sup>15</sup>

**Eksempel:** Testpræparater skal mærkes med sponsors navn, adresse og telefonnummer<sup>16</sup>. Et individuelt testpræparat, der leveres af en producent i Det Forenede Kongerige til en grossist i Det Forenede Kongerige før overgangsperiodens udløb, og som er mærket med oplysninger om en sponsor i Det Forenede Kongerige, kan fortsat leveres til EU, uden at det er nødvendigt at ommærke det med oplysninger om den nye sponsor.

<sup>13</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 42.

<sup>14</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra a) og b).

<sup>15</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra c).

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf)

### C. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/NI-protokollen") anvendelse<sup>17</sup>. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give deres samtykke til IE/NI-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb<sup>18</sup>.

IE/NI-protokollen bevirker, at visse EU-retlige bestemmelser også finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I IE/NI-protokollen har Unionen og Det Forenede Kongerige endvidere aftalt, at i det omfang EU-regler finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, behandles Nordirland som om det var en medlemsstat<sup>19</sup>.

I henhold til IE/NI-protokollen finder artikel 13 i direktiv 2001/20/EF anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland<sup>20</sup>.

Mere specifikt indebærer dette bl.a. følgende:

- EU-reglerne for god fremstillingspraksis for testpræparater finder anvendelse i Nordirland
- et testpræparat, der er fremstillet i Nordirland, og som afsendes til EU, er ikke et importeret testpræparat
- et testpræparat, der afsendes fra Storbritannien til Nordirland, er et importeret testpræparat (se afsnit A i denne meddelelse)
- den sagkyndige person kan være etableret i Nordirland (se afsnit A.2.2. i denne meddelelse).

I IE/NI-protokollen udelukkes det imidlertid, at Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland kan

- deltage i Unionens beslutningstagning og udformning af Unionens beslutninger<sup>21</sup>
- påberåbe sig oprindelseslandsprincippet eller den gensidige anerkendelse<sup>22</sup>.

Mere specifikt indebærer dette bl.a. følgende:

---

<sup>17</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 185.

<sup>18</sup> IE/NI-protokollens artikel 18.

<sup>19</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 1.

<sup>20</sup> IE/NI-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 20 i bilag 2 til nævnte protokol.

<sup>21</sup> Hvis det er nødvendigt med informationsudveksling eller gensidige konsultationer, finder dette sted i den fælles rådgivende gruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/NI-protokollen.

<sup>22</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit.

- For så vidt angår Nordirland, er en officiel batchfrigivelse fra Det Forenede Kongeriges side ikke anerkendt i EU<sup>23</sup>.

Kommissionens hjemmesider om kliniske forsøg ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en)) indeholder generelle oplysninger. Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed

---

<sup>23</sup> Batchfrigivelse fra en sagkyndig person hos en importør/producent, der er etableret i Nordirland, anerkendes imidlertid i EU (E/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, sjette afsnit).