



Bryssel 7. toukokuuta 2020  
REV1 – korvaa 6. syyskuuta 2018  
annetun tiedonannon

## TIEDONANTO

### YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA KLIINISIÄ LÄÄKETUTKIMUKSIA KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa<sup>1</sup>. Erosopimuksessa<sup>2</sup> määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020.<sup>3</sup> Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin.<sup>4</sup>

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin<sup>5</sup>, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä (katso jäljempänä osa B), sekä Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (katso jäljempänä osa C).

<sup>1</sup> Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

<sup>2</sup> Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

<sup>3</sup> Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

<sup>4</sup> Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

<sup>5</sup> Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanosia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

## Neuvoja sidosryhmille

Tässä tiedonannossa mainittujen seurausten huomioon ottamiseksi toimeksiantajia neuvotaan

- varmistamaan toimeksiantajan tai laillisen edustajan sijoittautuminen EU:hun, ja
- mukauttamaan jakelukanaviaan tuontivaatimusten huomioon ottamiseksi.

## Huomautus

Tässä tiedonannossa ei käsitellä

- muita lääkkeitä kuin tutkimuslääkkeitä koskevia EU:n sääntöjä,
- henkilötietojen suojaa koskevia EU:n sääntöjä.

Näistä aiheista on julkaistu tai laaditaan parhaillaan erillisiä tiedonantoja<sup>6</sup>.

## A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISEN JÄLKEEN

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevia EU:n sääntöjä ja erityisesti hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/20/EY<sup>7</sup> ei siirtymäkauden päättymisen jälkeen enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan<sup>8</sup>. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset<sup>9</sup>:

### 1. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN HANKINTA

Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohdan mukaan tutkimuslääkkeiden tuonti EU:hun edellyttää lupaa. Tämä lupa vaaditaan myös, jos vain osa valmistuksesta (esim. pakkaaminen tai uudelleenpakkaaminen, esim. sokkoutuksen osana) suoritetaan kolmannessa maassa. Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että luvanhaltijalla on käytettävissään pysyvästi ja jatkuvasti vähintään yksi EU:ssa sijaitseva pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö. Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuulla on varmistaa, että kukin kliinisessä lääketutkimuksessa

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

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

<sup>8</sup> Direktiivin 2001/20/EY osien soveltamisesta Pohjois-Irlannissa ks. tämän tiedonannon osa C.

<sup>9</sup> Direktiivi 2001/20/EY tullaan kumoamaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 536/2014 (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1). Ottaen kuitenkin huomioon mainitun asetuksen 99 artiklassa vahvistetut määräajat asetusta ei sovelleta ennen siirtymäkauden päättymistä.

käytettäväksi tarkoitetun tutkimuslääkkeen valmistuserä on valmistettu ja tarkastettu vähintään EU:ssa säädetyjä hyvän tuotantotavan normeja vastaavalla tavalla ja että kukin valmistuserä on tarkastettu kliinistä tutkimusta koskevan luvan mukaisesti (direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 3 kohdan b alakohta). Pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö vastaa, tietyin poikkeuksin, tutkimuslääkkeenä käytettävien, kolmannessa maassa luvan saaneiden vertailulääkkeiden osalta siitä, että kustakin valmistuserästä on tehty kaikki analyysit, kokeet tai tarkistukset, jotka ovat merkityksellisiä ja tarpeen erän laadun varmistamiseksi (direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 3 kohdan c alakohta). Uusi tarkastus EU:ssa (analyysi) ei ole pakollista, jos se on jo suoritettu kolmannessa maassa (komission direktiivin 2003/94/EY<sup>10</sup> 11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta).

Siirtymäkauden päätyttyä näitä sääntöjä sovelletaan Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun tuotaviin tutkimuslääkkeisiin.

## **2. SJOITTAUTUMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET**

### **2.1. Toimeksiantaja tai laillinen edustaja**

Direktiivin 2001/20/EY 19 artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan tai laillisen edustajan on oltava sijoittautunut EU:hun. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneen toimeksiantajan, joka suorittaa kliinisen tutkimuksen EU:ssa, on siirtymäkauden päätyttyä varmistettava, että toimeksiantaja tai laillinen edustaja on sijoittautunut EU:hun. Toimeksiantajan tai tämän laillisen edustajan vaihtuminen on yleensä huomattava muutos<sup>11</sup>, joka edellyttää ilmoitusta toimivaltaiselle viranomaiselle / eettiselle komitealle direktiivin 2001/20/EY 10 artiklan a alakohdassa säädetyllä menettelyllä mukaisesti.

### **2.2. Pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö**

Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdan mukaan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön (vrt. tämän tiedonannon 1 jakso) on oltava sijoittautunut EU:hun.

## **3. KLIINISTÄ LÄÄKETUTKIMUSTA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN**

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU:n lainsäädännön säännökset<sup>12</sup> mahdollistavat tiettyjen kliinisten lääketutkimusten tietojen toimittamisen EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan EudraCT-tietokantaan.

---

<sup>10</sup> Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22).

<sup>11</sup> Ks. Komission tiedonanto – Yksityiskohtaiset ohjeet toimivaltaisille viranomaisille toimitettavasta lupahakemuksesta, joka koskee ihmisille tarkoitettuun lääkkeeseen liittyvää kliinistä tutkimusta, ilmoitusta huomattavista muutoksista sekä ilmoitusta kliinisen tutkimuksen lopettamisesta (CT-1) (EUVL C 82, 30.3.2010, s. 1), 123 kohdan a alakohta.

<sup>12</sup> Vrt. lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1) 41 ja 46 artikla, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston

Sikäli kuin kyseessä ovat tutkimussuunnitelmaan liittyvät tiedot, Yhdistynyttä kuningaskuntaa koskevia tutkimustietoja ei siirtymäkauden päätyttyä enää tarvitse toimittaa EudraCT-tietokantaan, paitsi jos tutkimus on osa sovittua lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa ja Yhdistynyt kuningaskunta on ainoa maa, jossa tutkimussuunnitelma on toimitettu.

Kun kyseessä ovat tutkimuksen tuloksiin liittyvät tiedot, Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehtyjen ja ennen siirtymäkauden päättymistä loppuun saatettujen kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava EudraCT-tietokantaan, jos näistä tuloksista on tarkoitus ilmoittaa ennen siirtymäkauden päättymistä. Vain Yhdistyneessä kuningaskunnassa suoritettujen kliinisten lääketutkimusten tulokset sekä useita maita koskevien sellaisten tutkimusten tulokset, joissa Yhdistynyt kuningaskunta oli ainoa EU-jäsenvaltio, jossa kliininen lääketutkimus tehtiin, on toimitettava EudraCT-tietokantaan, myös siirtymäkauden päätyttyä, jos tätä edellytetään EU:n ulkopuolisten tutkimusten osalta (eli jos tutkimus on osa sovittua lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tai kuuluu asetuksen (EY) N:o 1901/2006 46 artiklan soveltamisalaan).

## **B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET**

Erosopimuksen 41 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikki olemassa olevat ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevat tavarat, jotka siirtymäkauden päättyessä oli saatettu laillisesti markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voidaan edelleen asettaa saataville unionin tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, ja niitä voidaan siirtää näiden kaksien markkinoiden välillä, kunnes ne päätyvät loppukäyttäjälle.

Talouden toimijan, joka vetoaa kyseiseen määräykseen, on esitettävä asiakirjoihin perustuva näyttö siitä, että tavara saatettiin markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä.<sup>13</sup>

Kyseisen määräyksen soveltamista varten 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tavarana ensimmäistä kertaa tapahtuvaa toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.<sup>14</sup> 'Tavarana toimittamisella jakelua, kulutusta tai käyttöä varten' tarkoitetaan "sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavarana omistusoikeuden tai minkä tahansa muun tavarana kohdistuvan varallisuus- tai hallintaoikeuden siirtämistä, tai sitä, että tällaisesta tavarana tehdään yhdelle tai useammalle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle tarjous, joka koskee mainitun kaltaisen sopimuksen tekemistä."<sup>15</sup>

---

perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1) 57 artikla sekä EudraLexissa, nide 10, julkaistut täytäntöönpano-ohjeet ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

<sup>13</sup> Erosopimuksen 42 artikla.

<sup>14</sup> Erosopimuksen 40 artiklan a ja b alakohta.

<sup>15</sup> Erosopimuksen 40 artiklan c alakohta.

**Esimerkki:** Tutkimuslääkkeissä on oltava toimeksiantajan nimi, osoite ja puhelinnumero<sup>16</sup>. Yksittäinen tutkimuslääke, jonka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut valmistaja on toimittanut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelle tukkukauppiaille ennen siirtymäkauden päättymistä ja johon on merkitty Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneen toimeksiantajan tiedot, voidaan edelleen toimittaa EU:hun ilman, että tarvitaan toimeksiantajaa koskevia uusia tietoja.

### C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa.<sup>17</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määrääjain ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.<sup>18</sup>

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.<sup>19</sup>

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että direktiivin 2001/20/EY 13 artiklaa sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta<sup>20</sup>.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevia EU:n sääntöjä sovelletaan Pohjois-Irlannissa.
- Pohjois-Irlannissa valmistettu ja EU:hun lähetetty tutkimuslääke ei ole maahantuotu tutkimuslääke.
- Isosta-Britanniasta Pohjois-Irlantiin lähetetty tutkimuslääke on maahantuotu tutkimuslääke (katso tämän tiedonannon A jakso).
- Pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi olla sijoittautunut Pohjois-Irlantiin (katso tämän tiedonannon A.2.2 kohta).

<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)

<sup>17</sup> Erosopimuksen 185 artikla.

<sup>18</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

<sup>19</sup> Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

<sup>20</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 20 jakso.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa kuitenkin evätään Yhdistyneeltä kuningaskunnalta Pohjois-Irlannin osalta mahdollisuus

- osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun<sup>21</sup>;
- vedota alkuperämaaperiaatteeseen tai vastavuoroiseen tunnustamiseen<sup>22</sup>.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta tehtyä erän virallista vapautusta ei tunnusteta EU:ssa<sup>23</sup>.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla komission verkkosivustolla [https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) on yleisiä tietoja. Verkkosivuja päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio  
Terveysten ja elintarviketurvallisuuden pääosasto

---

<sup>21</sup> Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemista tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.

<sup>22</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta.

<sup>23</sup> Pohjois-Irlantiin sijoittautuneen tuojan/valmistajan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittama erän vapautus kuitenkin tunnustetaan EU:ssa (Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan kuudes alakohta).