



Bruxelles, den 6. september 2018

## MEDDELELSE TIL INTERESSETER

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

Det Forenede Kongerige meddelte den 29. marts 2017 sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union. Det betyder, at medmindre en ratificeret udtrædelsesaftale<sup>1</sup> fastsætter en anden dato, vil al primær og afledt EU-ret ophøre med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige den 30. marts 2019 kl. 00.00 (CET) ("udtrædelsesdatoen"). Det Forenede Kongerige vil derefter være et tredjeland<sup>2</sup>.

Det er ikke alene EU-myndighederne og de nationale myndigheder, der skal træffe forberedelser til udtrædelsen, men også private parter.

På grund af den betydelige usikkerhed, der hersker, især om indholdet af en eventuel udtrædelsesaftale, bør sponsorer (både akademiske forskere og lægemiddelvirksomheder), der udfører eller planlægger at udføre kliniske forsøg, samt investigatore og andre personer, der er involveret i forberedelse og udførelse af kliniske forsøg, være opmærksomme på juridiske konsekvenser, som der skal tages hensyn til, når Det Forenede Kongerige overgår til at være et tredjeland.

Medmindre der indføres en overgangsordning i en eventuel udtrædelsesaftale, 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>3</sup>, fra og med udtrædelsesdatoen ikke længere gælde for Det Forenede Kongerige. Dette har navnlig de nedenfor beskrevne konsekvenser<sup>4</sup>:

---

<sup>1</sup> Forhandlingerne med Det Forenede Kongerige om en udtrædelsesaftale er undervejs.

<sup>2</sup> Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

<sup>3</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>4</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 udtrædelsesdatoen.

## 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 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>5</sup>).

Fra og med udtrædelsesdatoen vil disse regler gælde for testpræparater, der importeres fra Det Forenede Kongerige til Unionen.

## 2. KRAV OM ETABLERINGSSTED FOR 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. Fra og med udtrædelsesdatoen vil en sponsor, der er etableret i Det Forenede Kongerige, og som udfører et klinisk forsøg i EU-27, skulle sikre, at en sponsor eller dennes retlige repræsentant er etableret i EU-27. Ændring af sponsor eller dennes retlige repræsentant er typisk en væsentlig ændring<sup>6</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.

---

<sup>5</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>6</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).

### 3. INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM KLINISKE FORSØG

I henhold til bestemmelser i EU-retten vedrørende kliniske forsøg<sup>7</sup> skal visse oplysninger om kliniske forsøg indsendes til Unionens database for kliniske forsøg, EudraCT.

For så vidt angår protokolrelaterede oplysninger vil oplysninger om forsøg, der er specifikke for Det Forenede Kongerige, fra og med udtrædelsesdatoen 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 udtrædelsesdatoen, indsendes til EudraCT, hvis fristen for indberetning af disse resultater ligger inden udtrædelsesdatoen. 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-/EØS-medlemsstat, hvor det kliniske forsøg blev udført, skal indsendes til EudraCT, og dét også efter udtrædelsesdatoen, hvis dette er påkrævet for ikke-EU-/EØS-undersøgelser (dvs. hvis forsøget indgår i en vedtaget pædiatrisk undersøgelsesplan eller falder inden for anvendelsesområdet for artikel 46 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

Kommissionens websteder 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>7</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)).