



Brussel, 6 september 2018

KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

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

Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk kennisgegeven van zijn voornemen om zich uit de Unie terug te trekken krachtens artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Dat betekent dat vanaf 30 maart 2019 om 00.00 uur Midden-Europese tijd (hierna "de terugtrekkingsdatum" genoemd) het gehele primaire en secundaire Unierecht niet langer van toepassing is op het Verenigd Koninkrijk, tenzij in een geratificeerd terugtrekkingsakkoord¹ een andere datum wordt vastgesteld. Het Verenigd Koninkrijk wordt dan een "derde land"².

De voorbereiding op de terugtrekking is niet alleen een zaak van de EU en de nationale overheden, maar ook van bedrijven en burgers.

Gezien de grote onzekerheid, met name over de inhoud van een eventueel terugtrekkingsakkoord, wil de Commissie opdrachtgevers (zowel universitaire onderzoekers als farmaceutische bedrijven) die klinische proeven uitvoeren of voornemens zijn klinische proeven uit te voeren, alsook onderzoekers en andere personen die betrokken zijn bij de voorbereiding en de uitvoering van klinische proeven wijzen op de juridische gevolgen waarmee zij rekening moeten houden wanneer het Verenigd Koninkrijk een derde land wordt.

Behoudens mogelijke overgangsregelingen in een eventueel terugtrekkingsakkoord, gelden vanaf de terugtrekkingsdatum 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 gebruik³ niet langer voor het Verenigd Koninkrijk. Dit heeft met name de onderstaande gevolgen⁴:

¹ Met het Verenigd Koninkrijk wordt momenteel onderhandeld over een terugtrekkingsakkoord.

² Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

³ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁴ 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 de terugtrekkingsdatum.

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 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 Commissie⁵).

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

2. VESTIGINGSEISEN VOOR DE OPDRACHTGEVER OF DE WETTELIJKE 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. Vanaf de terugtrekkingsdatum moet een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde opdrachtgever die een klinische proef uitvoert in de EU-27 ervoor zorgen dat een opdrachtgever of een wettelijk vertegenwoordiger in de EU-27 gevestigd is. Bij een verandering van de opdrachtgever of van de wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever gaat het gewoonlijk om een substantiële wijziging⁶ 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.

⁵ 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).

⁶ 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 proeven⁷ 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, 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 de terugtrekkingsdatum zijn afgerond bij EudraCT worden ingediend indien deze resultaten vóór de terugtrekkingsdatum 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/EER-lidstaat was waar de klinische proef is uitgevoerd, moeten, ook na de terugtrekkingsdatum, bij EudraCT worden ingediend indien dit vereist is voor niet-EU/EER-onderzoeken (nl. 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).

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

Europese Commissie
Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid

⁷ 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_en).