



Lijst van nieuwe EU-voorstellen

De Europese Commissie heeft in de periode tussen 26 november 2021 en 9 december 2021 de volgende voor deze vaste commissie relevante voorstellen voor Europese wetgeving, besluiten en andere beleidsvormende documenten aan de Tweede Kamer gestuurd¹:

I. Nieuw voorgestelde EU-wetgeving (Verordeningen, richtlijnen en wetgevende besluiten)

1.	Titel	Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/20/EC and 2001/83/EC as regards derogations from certain obligations concerning certain medicinal products for human use made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland, as well as in Cyprus, Ireland and Malta COM (2021) 997
	Voorstel	Voor kennisgeving aannemen
	Noot	Dit voorstel probeert de problemen te adresseren in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta in het kader van geneesmiddelen en het voorkomen van tekorten aan geneesmiddelen in het kader van het aflopen van de transitieperiode voor het Noord-Ierland protocol. Dit voorstel staat daarom uitzonderlijk toe dat vergunninghouders voor het in de handel brengen en vervaardiging gevestigd mogen zijn in het VK en Noord-Ierland, batch-tests mogen worden uitgevoerd in het VK en Noord-Ierland en een EU-groothandel in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland of Malta geneesmiddelen mag kopen en verkrijgen uit een derde land (andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland) zonder in het bezit te zijn van een invoervergunning voor fabricage en zonder de producten opnieuw te testen. Het gaat hier nadrukkelijk om tijdelijke maatregelen van 6 maanden.
2.	Titel	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) No 536/2014 as regards a derogation from certain obligations concerning investigational medicinal products made available in the United Kingdom with respect to Northern Ireland as well as in Cyprus, Ireland and Malta COM (2021) 998
	Voorstel	Voor kennisgeving aannemen
	Noot	Ondanks de overgangsperiode blijkt het voor bepaalde exploitanten moeilijk om zich aan het Noord-Ierland protocol aan te passen als het gaat om de invoervereisten voor geneesmiddelen voor onderzoek en om een ongestoorde levering van deze geneesmiddelen te garanderen aan Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta. Dit voorstel staat bij wijze van uitzondering toe dat de fabricage- en invoervergunning niet vereist is voor geneesmiddelen voor onderzoek die in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden ingevoerd vanuit het VK, op voorwaarde dat aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Het gaat om een tijdelijke maatregel van maximaal 3 jaar.

¹ Voor een overzicht van behandelopties per type EU-voorstel, zie [dit overzicht op Plein2](#) (interne link).



Er zijn geen nieuwe EU-documenten van niet-wetgevende aard binnen gekomen sinds de vorige lijst EU voorstellen.