



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 7. aprill 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
DIREKTIIV (EL) 2022/...,**

...,

**millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses
eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate
ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa
tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 24. veebruari 2022. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 7. aprilli 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping¹ (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135² ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust, lõppes 31. detsembril 2020. 25. jaanuaril 2021 avaldas komisjon teate³ liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamise kohta turgudel, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu, s.o Küprosel, Iirimaa, Maltal ja Põhja-Iirimaa, üleminekuperioodi lõpust kuni 31. detsembrini 2021.

¹ ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

² Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

³ Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*’ kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (2021/C 27/08) (ELT C 27, 25.1.2021, lk 11).

- (2) Vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollile (edaspidi „protokoll“), mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa, kohaldatakse seoses Põhja-Iirimaaga Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis protokollis 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid kõnealuses lisas ette nähtud tingimuste kohaselt. Kõnealune loetelu hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ¹ artiklit 13 (uuritavate ravimite tootmise ja importimise kohta), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ² ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004³. Seetõttu peavad Põhja-Iirimaal turule lastavad ravimid vastama kõnealustele liidu õiguse sätetele.
- (3) Direktiivides 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ on sätestatud normid inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja liikmesriikides turule lastavate uuritavate ravimite kohta.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (4) Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa sõltuvad ajalooliselt ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning nende turgude tarneahelad ei ole veel täielikult kohandatud, et need vastaksid liidu õigusele. Ravimite nappuse vältimiseks ja rahvatervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks on vaja muuta direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ, et näha ette erandid selliste ravimite osas, mida tarnitakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, tuleks Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldada erandeid üksnes ajutiselt.
- (5) Vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikele 1 koostoimes protokolliga on uuritavate ravimite importimisel kolmandatest riikidest liitu või Põhja-Iirimaale vaja tootmis- ja impordiluba. Selleks et tagada kliinilistes uuringutes osalejatele jätkuv juurdepääs uutele, uuenduslikele või täiustatud raviviisidele Põhja-Iirimaal ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal pärast 31. detsembrit 2021, ei tuleks nõuda tootmis- ja impordiluba selliste uuritavate ravimite puhul, mida imporditakse kõnealustele turgudele Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kui on täidetud teatavad tingimused. Selleks et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine liikmesriikides, tuleks Küprosel, Iirimaal ja Maltal kohaldada erandeid üksnes ajutiselt.

- (6) Määruses (EÜ) nr 726/2004 on sätestatud liidu menetlused ravimitele lubade andmiseks. Ravimid on patsientidele Põhja-Iirimaal kättesaadavad vastavalt liidus antud loale. Siiski on võimalik, et mõne sellise ravimi puhul annavad Ühendkuningriigi pädevad asutused Ühendkuningriigi nende osade tarvis, mis ei ole Põhja-Iirimaa, müügiloa, samas kui sellele ravimile ei ole liidus veel müügiluba antud. Sellistel erandlikel juhtudel ja selleks, et tagada patsientidele Põhja-Iirimaal kõnealuste ravimite kättesaadavus samaaegselt Ühendkuningriigi muudes osades asuvate patsientidega, peaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavatel pädevatel asutustel olema võimalik tarnida kõnealuseid ravimeid patsientidele Põhja-Iirimaal ajutiselt seni, kuni liidus kas antakse müügiluba või keeldutakse selle andmisest. Selleks et tagada määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud müügilubade andmise tsentraliseeritud menetluse täielik tõhusus, peaksid sellised ajutised load olema ajaliselt piiratud ja nende kehtivus peaks lõppema, kui komisjon teeb otsuse kõnealuse ravimi jaoks müügiloa andmise või selle andmisest keeldumise kohta.

- (7) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikele 2 koostoimes protokolliga võib müügiloa anda üksnes taotlejale, kes on asutatud liidus või Põhja-Iirimaa. Mitmed ettevõtjad ei suutnud seda nõuet täita 31. detsembriks 2021. Selleks et tagada teatavate ravimite kättesaadavus Põhja-Iirimaa, on väga oluline, et selliste müügilubade hoidjad, mille on välja andnud Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavad pädevad asutused, võivad olla asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada konkreetsete ravimite kättesaadavus Küprosel, Iirimaa, Maltal ja Põhja-Iirimaa, on samuti vaja, et Küprose, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa pädevatel asutustel on vastastikuse tunnustamise menetluse või detsentraliseeritud menetluse raames õigus anda müügiluba nendele müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

- (8) Direktiivi 2001/83/EÜ artiklitest 17 ja 18 koostoimes protokolliga tuleneb, et müügiloo taotlejad, kes soovivad saada müügiluba Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning ühtlasi ühes või mitmes liikmesriigis, peavad müügilooaotlusesse lisama vastastikuse tunnustamise menetluses või detsentraliseeritud menetluses Ühendkuningriigi Põhja-Iirimaa tarvis. Kui ravimitele on antud müügiluba ka Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, võib selle kohustuse täitmise nõue takistada ravimite pidevat kättesaadavust Põhja-Iirimaa patsientide jaoks. Sellise probleemi vältimiseks on vaja anda taotlejatele taolistes olukordades võimalus taotleda Ühendkuningriigi müügiluba Põhja-Iirimaa tarvis kas vastastikuse tunnustamise menetluses või detsentraliseeritud menetluses või Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa puhul kohaldatavas riigisiseses müügiloo taotlemise menetluses. Riigisisese müügiloo taotlemise menetluse korral tuleks müügiluba anda kooskõlas liidu õigusega, sealhulgas ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe nõuetega.

- (9) Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõike 1 punktile b peavad liitu imporditud ravimid läbima kvaliteedikontrolli liidus. Nimetatud direktiivi artikli 20 punkt b võimaldab importijatel, kes lasevad Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, tarnitavaid ravimeid turule Küprosel, Irimaal, Maltal või Põhja-Irimaal, või hulgimüüjatel, kes lasevad selliseid ravimeid nimetatud turgudele, teha põhjendatud juhtudel teatavaid kontrole Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Võttes arvesse Küprose, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa ajaloolist sõltuvust ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja sellega seotud raviminappuse ohtu nendes riikides, tuleks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punkti b tähenduses pidada põhjendatud juhtumiks olukorda, kui asjaomase ravimi iga partii on kasutamiseks vabastanud asjatundja liidu territooriumil asuvas tegevuskohas või asjatundja Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab liidu õiguses sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid, tagades seeläbi inimeste tervise samaväärse kaitse. Võttes arvesse, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punktis b on sätestatud, et partiisid tuleb kontrollida kolmandas riigis ainult juhtumipõhiselt, on vaja kehtestada tingimused, millega ühtlustatakse kõnealuse sätte rakendamist selliste ravimite suhtes, mida tarnitakse Küprosele, Irimaale, Maltale ja Põhja-Irimaale Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

- (10) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikest 3 koostoimes protokolliga tuleneb, et ravimeid kolmandatest riikidest liikmesriiki importijatel peab olema tootmisluba, mille on andnud importija asukohaliikmesriik või Põhja-Iirimaal asutatud importijate puhul Ühendkuningriik, tulenevalt suhetest Põhja-Iirimaaga. Selleks et vältida olukorda, kus ettevõtjad loobuvad Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale ravimite tarnimisest või vähendavad selliseid tarneid märkimisväärselt, on vaja erandkorras teha sellest nõudest teatavatel tingimustel erand ning lubada importida Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale ravimeid Ühendkuningriigi sellistest osadest või selliste osade kaudu, mis ei ole Põhja-Iirimaa, hulgimüüjatel, kellel ei ole tootmisluba, mis on vajalik impordiks, tagades samas inimeste tervise samaväärse kaitse.
- (11) Olukorras, kus ravim eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja seejärel imporditakse Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale, peaks olema võimalik loobuda erikontrollist kvaliteedikontrolli näol selleks, et tagada kolmandatest riikidest imporditud ravimite kvaliteet, tingimusel et liit on võtnud asjakohaseid meetmeid, et tagada vajalike kontrollide tegemine ekspordiriigis.

- (12) Direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 48 koostoimes kõnealuse direktiivi artikliga 49 ning protokollist järeldeb, et tootmisloa hoidja käsutuses peab olema asjatundja, kelle asu- või tegevuskoht on liidus või Põhja-Iirimaa. Selleks et tagada Põhja-Iirimaa patsientidele konkreetsete ravimite pidev kättesaadavus, on asjakohane lubada, et asjatundja asu- või tegevuskoht oleks Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.
- (13) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikest 3 koostoimes protokolliga järeldeb, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutava asjatundja asu- või tegevuskoht peab olema liidus või Põhja-Iirimaa. Mitmed ettevõtjad ei ole seda nõuet 31. detsembriks 2021 suutnud täita. Selleks et tagada Põhja-Iirimaa patsientidele teatavate ravimite takistusteta kättesaadavus, on asjakohane lubada, et ravimiohutuse järelevalve eest vastutava asjatundja asu- või tegevuskoht oleks Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

- (14) Selleks et vältida ravimite nappust Küprosel ja Maltal, peaks Küprose ja Malta pädevatel asutustel olema rahvatervisega seotud põhjustel ja teatava ajavahemiku jooksul lubatud anda, säilitada ja pikendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 126a alusel müügilube, mis põhinevad Ühendkuningriigi nende osade, mis ei ole Põhja-Iirimaa, pädevate asutuste antud müügilubadel, isegi kui müügiloa hoidja ei ole enam liidus asutatud, kui on täidetud konkreetsed tingimused. Kuna liidu õigust ei kohaldata enam Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, on vaja sätestada, et Küprose ja Malta pädevad asutused tagavad, et sellised load on kooskõlas liidu õigusega. Selleks et tagada liidu turu häireteta toimimine, on vaja kehtestada tingimused, mille alusel teostada tõhusamat järelevalvet normide üle, mis on vajalikud käesoleva direktiiviga kehtestatud erandite kohaldamiseks, ja nende normide tõhusa täitmise tagamine. Komisjon peaks jälgima Ühendkuningriigi nendes osades toimuvat, mis ei ole Põhja-Iirimaa, mis võib mõjutada kaitsetaset, mis on seotud käesoleva direktiiviga hõlmatud reguleeriva tegevusega. Kui komisjon leiab, et rahvatervise kaitse tase, mille Ühendkuningriik tagab ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevate õigusnormidega ning nende normide tõhusa täitmise tagamisega, ei ole enam sisuliselt samaväärne sellega, mis on tagatud liidus, või kui komisjonil puudub teave, et hinnata, kas sisuliselt samaväärne kaitsetase on tagatud, peaks komisjon alustama Ühendkuningriigiga konsultatsioone, et leida sellele olukorrale vastastikuse kokkuleppe käigus lahendus. Kui sellist lahendust ettenähtud tähtaja jooksul ei leita, peaks komisjonil olema õigus võtta viimase abinõuna vastu delegeeritud õigusakte, millega peatatakse käesoleva direktiiviga lisatud ühe või mitme sätte kohaldamine.

- (15) Läbipaistvuse tagamiseks peaksid Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused ning Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused avaldama nende ravimite loetelu, mille suhtes nad kavatsevad kohaldada või on kohaldanud käesolevas direktiivis sätestatud erandeid. Selleks et selles loetelus oleks lihtne otsida, peaks loetelu sisaldama sama teavet, mis on esitatud asjaomase ravimi infolehel või ravimi omaduste kokkuvõttes.
- (16) Kuna käesoleva direktiivi eesmärgi ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (17) Seepärast tuleks direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ vastavalt muuta.
- (18) Selleks et tagada farmaatsiasektoris tegutsevatele ettevõtjatele õiguslik järjepidevus ning Küprose, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa patsientidele ravimite pidev kättesaadavus, peaks käesolev direktiiv kiireloomulisena jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval ning selle järgimiseks liikmesriikide poolt vastu võetud meetmeid tuleks kohaldada tagasiulatuvalt alates 1. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõigust lubavad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused importida uuritavaid ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ilma sellise tootmis- ja impordiloata, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) uuritavad ravimid, mida imporditakse Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale, on varustatud sertifikaadiga, millega lubatakse ravimipartii vabasse ringlusse kas liidus vastavalt lõike 3 punktis a sätestatud nõuetele, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, vastavalt lõike 3 punktis b sätestatud nõuetele;
- b) uuritavad ravimid tehakse subjektidele kättesaadavaks üksnes liikmesriigis, kuhu uuritavad ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaale, tehakse need subjektidele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaal.“

Artikkel 2

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt.

- 1) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5a

Erandina artiklist 6 võivad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused lubada ajutiselt tarnida Põhja-Iirimaa patsientidele ravimit, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) Ühendkuningriigi pädev asutus on andnud asjaomasele ravimile müügiloa Ühendkuningriigi nende osade jaoks, mis ei ole Põhja-Iirimaa;
- b) asjaomane ravim tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja seda ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

Ajutine müügiluba kehtib maksimaalselt kuus kuud. Olenemata kindlaksmääratud kehtivusajast kaotab ajutine müügiluba kehtivuse, kui asjaomasele ravimile on antud müügiluba vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 10 või kui sellise müügiloa andmisest on vastavalt nimetatud artiklile keeldutud.“

2) Artiklisse 8 lisatakse järgmised lõiked:

„2a. Erandina lõikest 2 võivad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused anda müügiloa taotlejale, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

2b. Erandina lõikest 2 võivad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused anda müügiloa kooskõlas käesoleva jaotise 4. peatükis sätestatud vastastikuse tunnustamise menetlusega või detsentraliseeritud menetlusega müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused võivad pikendada müügilube, mis on antud enne ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev] müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Küprose, Iirimaa või Malta pädevate asutuste poolt esimese ja teise lõigu kohaselt antud või pikendatud müügiload kaotavad kehtivuse hiljemalt 31. detsembril 2026.“

3) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 18a

1. Erandina artikli 17 lõike 1 teisest lõigust, artikli 17 lõikest 2 ja artiklist 18, ei pea juhul, kui müügiloa taotlus esitatakse ühes või mitmes liikmesriigis ja Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigis või kui see esitatakse Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigis sellisele ravimile, mida liikmesriigis juba uuritakse või millele on juba luba antud, taotlust Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigi kohta esitama vastavalt artiklitele 28–39, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) Põhja-Iirimaa tarvis annab Ühendkuningriigi jaoks müügiloa Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus vastavalt liidu õigusele ning vastavus liidu õigusele on tagatud kõnealuse müügiloa kehtivusaja jooksul;
 - b) ravimid, millele Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus on andnud müügiloa, tehakse patsientidele või lõpptarbijatele kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa territooriumil ja neid ei tehta kättesaadavaks üheski liikmesriigis.

2. Sellise ravimi müügiloo hoidja, millele on juba antud Põhja-Iirimaa tarvis müügiluba Ühendkuningriigi jaoks vastavalt artiklitele 28–39 enne ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev], võib kõrvaldada Põhja-Iirimaa tarvis Ühendkuningriigi jaoks antud müügiloo vastastikuse tunnustamise menetlusest või detsentraliseeritud menetlusest ning esitada selle ravimi müügiloo taotluse Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutavatele pädevatele asutustele vastavalt lõikele 1.“

4) Artiklisse 20 lisatakse järgmine lõik:

„Seoses kvaliteedikontrolliga, mida tehakse Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, selliste artiklis 127d osutatud loetellu kantud ravimite suhtes, millele komisjon ei ole luba andnud, võivad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused otsustada, et tegemist on põhjendatud juhtumiga esimese lõike punkti b tähenduses ning jätta juhtumipõhise hindamise tegemata tingimusel, et:

a) iga ravimipartii vabastab kasutamiseks asjatundja liidus või Põhja-Iirimaa asuvas tegevuskohas või asjatundja Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvas tegevuskohas, kes kohaldab artiklis 51 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

- b) kvaliteedikontrolli tegeva kolmanda isiku määratud ettevõtte üle teostab järelevalvet Ühendkuningriigi pädev asutus, sealhulgas kohapealse kontrolli tegemise kaudu;
- c) kui ravimipartii vabastab kasutamiseks asjatundja, kelle asu- või tegevuskoht on Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kinnitab tootmisloa hoidja, et ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev] ei ole tema käsutuses asjatundjat, kelle asu- või tegevuskoht oleks liidus.“

5) Artiklit 40 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 lubavad Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused ning kuni 31. detsembrini 2024 Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused importida ravimeid Ühendkuningriigi nendest osadest, mis ei ole Põhja-Iirimaa, sellistel hulgimüügiluba omavatel hulgimüüjatel vastavalt artikli 77 lõikele 1, kellel ei ole asjaomast tootmisluba, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) ravimid on läbinud kvaliteedikontrolli kas liidus, nagu on sätestatud artikli 51 lõikes 3, või Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kooskõlas artikli 20 esimese lõigu punktiga b;
- b) ravimipartiid on vabastanud kasutamiseks asjatundja liidus kooskõlas artikli 51 lõikega 1 või ravimite puhul, millele on loa andnud Küprose, Iirimaa ja Malta pädevad asutused ning Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, kohaldades artikli 51 lõikes 1 sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid;

- c) asjaomasele ravimile on müügiloa koostöös liidu õigusega andnud liikmesriigi pädev asutus või Euroopa Komisjon või Põhja-Iirimaa turule lastavate ravimite puhul Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa eest vastutav pädev asutus;
- d) ravimid tehakse kättesaadavaks üksnes patsientidele või lõpptarbijatele liikmesriigis, kuhu ravimid imporditakse, või kui need imporditakse Põhja-Iirimaa, tehakse need kättesaadavaks üksnes Põhja-Iirimaa patsientidele või lõpptarbijatele;
- e) ravimid on varustatud artikli 54 punktis o osutatud turvaelementidega.

Artikli 80 esimese lõigu punkti b ei kohaldata impordi suhtes, mis vastab käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud tingimustele.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Ravimipartiide puhul, mis eksporditakse liikmesriigist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ning imporditakse seejärel Põhja-Iirimaale või kuni 31. detsembrini 2024 Küprosele, Iirimaale või Maltale, ei nõuta importimisel artikli 51 lõike 1 esimeses ja teises lõigus nimetatud kontrolli, kui need partiid on läbinud sellise kontrolli mõnes liikmesriigis enne eksportimist Ühendkuningriigi nendesse osadesse, mis ei ole Põhja-Iirimaa, ja kui neile on lisatud artikli 51 lõike 1 kolmandas lõigus osutatud kontrollaktid.“

6) Artiklisse 48 lisatakse järgmine lõige:

„3. Kui müügiloa annab Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädev asutus, võib lõikes 1 nimetatud asjatundja asu- ja tegevuskoht olla Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Käesolev lõige ei kehti olukordades, kus tootmisloa hoidja juba kasutab asjatundja teenuseid, kelle asu- ja tegevuskoht on liidus ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev].“

7) Artikli 104 lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Kui müügiloa annab Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädev asutus, võib erandina teisest lõigust olla esimese lõigu punktis a nimetatud asjatundja asu- ja tegevuskoht Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa. Käesolevat lõiku ei kohaldata olukordades, kui müügiloa hoidja juba kasutab asjatundja teenuseid, kelle asu- või tegevuskoht on liidus ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev].“

8) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 111c

1. Komisjon jälgib pidevalt Ühendkuningriigis toimuvat, mis võib mõjutada Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, toimuva artikli 8 lõigetes 2a ja 2b, artikli 20 teises lõigus, artikli 40 lõigetes 1a ja 3a, artikli 48 lõikes 3, artikli 104 lõikes 3 ja artiklis 126c osutatud reguleeriva tegevusega seotud kaitsetaset, võttes eelkõige arvesse järgmisi elemente:
 - a) normid, millega reguleeritakse müügilubade andmist, müügiloa hoidja kohustusi, tootmislubade andmist, tootmisloa hoidja kohustusi, asjatundjat ja tema kohustusi, kvaliteedikontrolli, partiide kasutamiseks vabastamist ning ravimiohutuse järelevalvet vastavalt Ühendkuningriigi õigusele;
 - b) kas Ühendkuningriigi pädevad asutused tagavad oma territooriumil punktis a osutatud õigusnormide tõhusa täitmise, muu hulgas nende territooriumil asuvate müügiloa hoidjate, tootmisloa hoidjate ja hulgimüüjate suhtes tehtavad kontrollid ja auditid ning kohapealsed kontrollid tegevuskohtades seoses punktis a osutatud reguleeriva tegevusega.

2. Kui komisjon leiab, et rahvatervise kaitse tase, mille Ühendkuningriik tagab ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist käsitlevate normidega ning nende normide tõhusa täitmisega, ei ole enam sisuliselt samaväärne sellega, mis on tagatud liidus, või kui komisjonil puudub piisav teave, et hinnata, kas sisuliselt samaväärne rahva tervise kaitse tase on Ühendkuningriigi poolt tagatud, peaks komisjon Ühendkuningriiki kirjaliku teatega sellest teavitama ning esitama asjaomase üksikasjaliku põhjenduse.

Komisjon alustab kuue kuu jooksul pärast esimese lõigu kohaselt esitatud kirjalikku teadet Ühendkuningriigiga konsultatsioone nimetatud kirjaliku teate aluseks olnud olukorra parandamiseks. Põhjendatud juhtudel võib komisjon seda tähtaega pikendada kolme kuu võrra.

3. Kui lõike 2 esimese lõigu kohaselt esitatud kirjaliku teate aluseks olnud olukorda ei ole lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul kõrvaldatud, on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud õigusakt, milles täpsustatakse lõikes 1 osutatud sätete hulgast need sätted, mille kohaldamine peatatakse.
4. Kui lõikes 3 nimetatud delegeeritud õigusakt on vastu võetud, lõpetatakse nende lõike 1 sissejuhatavas osas osutatud sätete kohaldamine, mis on täpsustatud delegeeritud õigusaktis, delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

5. Kui olukord, mis vastavalt lõikele 3 oli aluseks delegeeritud õigusakti vastuvõtmisele, on parandatud, võtab komisjon vastu delegeeritud õigusakti, milles täpsustatakse peatatud sätted, mida kohaldatakse uuesti. Sel juhul kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusakti sätteid uuesti käesolevas lõikes osutatud delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.“

9) Artiklit 121a muudetakse järgmiselt:

- a) lõikesse 2 lisatakse järgmine lõik:

„Artikli 111c lõigetes 3 ja 5 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev].“;

- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 14 lõikes 1, artiklis 22b, artiklis 23b, artiklis 46a, artiklis 47, artiklis 52b, artiklis 54a, artikli 111c lõigetes 3 ja 5 ning artiklis 120 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 14 lõike 1, artikli 22b, artikli 23b, artikli 46a, artikli 47, artikli 52b, artikli 54a, artikli 111c lõigete 3 või 5 või artikli 120 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

10) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 126c

1. Erandina artiklist 126a võivad Küprose ja Malta pädevad asutused müügiloo või menetluses oleva müügiloo taotluse puudumise korral lubada rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel kuni 31. detsembrini 2024 oma riigi turule ravimi, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.

Küprose ja Malta pädevad asutused võivad samuti jätta jõusse või pikendada kuni 31. detsembrini 2024 artikli 126a kohaselt enne ... [käesoleva muutmisdirektiivi jõustumise kuupäev] antud müügilube, millega lubatakse oma riigi turule ravim, millele on antud müügiluba Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa

Esimese ja teise lõigu kohaselt antud, pikendatud või kehtima jäetud load ei kehti pärast 31. detsembrit 2026.

2. Erandina artikli 8 lõikest 2 võivad Malta ja Küprose pädevad asutused anda käesoleva artikli lõikes 1 osutatud müügiload müügiloa hoidjatele, kes on asutatud Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa.
3. Kui Küprose või Malta pädevad asutused annavad lõikes 1 osutatud müügiloa või pikendavad seda, tagavad nad vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele.
4. Enne lõike 1 kohase müügiloa andmist teevad Küprose või Malta pädevad asutused järgmist:
 - a) teavitavad Ühendkuningriigi nendes osades, mis ei ole Põhja-Iirimaa, asuvat müügiloa hoidjat müügiloa andmise ettepanekust või müügiloa pikendamisest seoses asjaomase ettenähtud ravimiga vastavalt käesolevale artiklile;

- b) võivad nõuda Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt asjakohast teavet asjaomase ravimi müügiloo kohta.“

11) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 127c

Artikli 8 lõigetes 2a ja 2b, artiklis 18a, artikli 20 teises lõigus, artikli 40 lõigetes 1a ja 3a, artikli 48 lõikes 3, artikli 104 lõikes 3a ja artiklis 126c sätestatud erandid ei mõjuta müügiloo hoidja kohustusi tagada Küprose, Iirimaa, Malta või Põhja-Iirimaa turule lastud ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus vastavalt käesoleva direktiivi sätetele.

Artikkel 127d

1. Küprose, Iirimaa ja Malta ning Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused koostavad hiljemalt ... [30 päeva pärast käesoleva muutmisdirektiivi jõustumist] nende ravimite loetelu, mille suhtes nad on kohaldanud või kavatsevad kohaldada käesolevas direktiivis sätestatud erandeid, ning teatavad sellest komisjonile ja avaldavad loetelu oma veebisaidil.
2. Küprose, Iirimaa ja Malta ning Põhja-Iirimaa puhul Ühendkuningriigi pädevad asutused tagavad, et lõikes 1 osutatud loetelu ajakohastatakse ja hallatakse sõltumatult vähemalt iga kuue kuu tagant.“

Artikkel 3

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid nelja kuu jooksul alates selle jõustumisest. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad kõnealuseid norme alates 1. jaanuarist 2022.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
