



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

Bruselis, 2022 m. balandžio 7 d.
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
DIREKTYVA (ES) 2022/...**

... m. ... d.

**kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos,
leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų,
susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje,
kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ 2022 m. vasario 24 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

² 2022 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos¹ (toliau – Susitarimas dėl išstojimo) Sąjungos vardu buvo sudarytas Tarybos sprendimu (ES) 2020/135² ir įsigaliojo 2020 m. vasario 1 d. Susitarimo dėl išstojimo 126 straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnį Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje toliau taikoma Sąjungos teisė, baigėsi 2020 m. gruodžio 31 d. 2021 m. sausio 25 d. Komisija paskelbė Pranešimą³ dėl Sąjungos farmacijos *acquis* taikymo nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją istoriškai priklausančiose rinkose, t. y. Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos rinkose, pasibaigus tam pereinamajam laikotarpiui ir iki 2021 m. gruodžio 31 d.;

¹ OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

² 2020 m. sausio 30 d. Tarybos sprendimas (ES) 2020/135 dėl Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos sudarymo (OL L 29, 2020 1 31, p. 1).

³ Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (2021/C-27/08) (OL C 27, 2021 1 25, p. 11).

- (2) pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Protokolas), kuris yra neatskiriama Susitarimo dėl išstojimo dalis, taikomos Protokolo 2 priede išvardytos Sąjungos teisės nuostatos tame priede išdėstytomis sąlygomis, taikytinomis Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Tas sąrašas apima Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB¹ 13 straipsnį dėl tiriamųjų vaistų gamybos ir importo, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB² bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004³. Todėl Šiaurės Airijos rinkai pateikiami vaistai turi atitikti tas Sąjungos teisės nuostatas;
- (3) direktyvose 2001/20/EB ir 2001/83/EB nustatytos taisyklės dėl žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų, skirtų pateikti valstybių narių rinkai;

¹ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 311, 2001 11 28, p. 67).

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

- (4) Kipras, Airija, Malta ir Šiaurės Airija istoriškai priklausė nuo vaistų tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas ir tų rinkų tiekimo grandinės dar nėra visiškai pritaikytos, kad atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui ir galiausiai užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, reikia iš dalies pakeisti direktyvas 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kad būtų numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją tiekiamiems vaistams iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas. Siekiant vienodai taikyti Sąjungos teisę valstybėse narėse, Kipre, Airijoje ir Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;
- (5) pagal Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalį, skaitomą kartu su Protokolu dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, tiriamieji vaistai iš trečiųjų šalių į Sąjungą ar Šiaurės Airiją importuojami tik turint gamybos ir importo leidimą. Siekiant užtikrinti, kad po 2021 m. gruodžio 31 d. Šiaurės Airijos ir Kipro, Airijos bei Maltos klinikinių tyrimų dalyviai galėtų toliau naudotis naujais, novatoriškais ar patobulintais gydymo būdais, neturėtų būti reikalaujama gauti tiriamųjų vaistų, importuojamų į tas rinkas iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, gamybos ir importo leidimų, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Siekiant vienodai taikyti Sąjungos teisę valstybėse narėse, Kipre, Airijoje bei Maltoje taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos turėtų būti tik laikino pobūdžio;

- (6) Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 nustatyta Sąjungos vaistų leidimų prekiauti suteikimo tvarka. Gavus leidimą Sąjungoje, vaistus gali gauti pacientai Šiaurės Airijoje. Tačiau gali būti, kad Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių suteikia vaistų leidimą prekiauti prieš to paties vaisto leidimą prekiauti suteikiant Sąjungoje. Tokiais išimtiniais atvejais ir siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų gauti tuos vaistus tuo pačiu metu kaip ir pacientai kitose Jungtinės Karalystės dalyse, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę tiekti tuos vaistus pacientams Šiaurės Airijoje laikinai iki tol, kol Sąjungoje bus suteiktas leidimas prekiauti arba atsisakyta jį suteikti. Siekiant užtikrinti visišką centralizuotos leidimų prekiauti suteikimo procedūros, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 726/2004, veiksmingumą, tie laikini leidimai turėtų būti išduodami ribotam laikui ir turėtų nustoti galioti, kai Komisija priima sprendimą suteikti ar atsisakyti suteikti to vaisto leidimą prekiauti;

- (7) pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 2 dalį, skaitomą kartu su Protokolu, leidimas prekiauti gali būti suteiktas tik Sąjungoje ar Šiaurės Airijoje įsisteigusiam pareiškėjui. Kai kurie veiklos vykdytojai negalėjo įvykdyti to reikalavimo iki 2021 m. gruodžio 31 d. Siekiant užtikrinti galimybę gauti tam tikrų vaistų Šiaurės Airijoje, labai svarbu, kad Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingų institucijų suteiktų leidimų prekiauti turėtojams būtų leidžiama įsisteigti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Be to, siekiant užtikrinti galimybę gauti tam tikrų vaistų Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje, būtina leisti Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos kompetentingoms institucijoms suteikti leidimus prekiauti taikant abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiams leidimų prekiauti turėtojams;

- (8) iš Direktyvos 2001/83/EB 17 ir 18 straipsnių, skaitomų kartu su Protokolu, matyti, kad pareiškėjai, tiek norintys gauti leidimą prekiauti Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, tiek norintys gauti leidimą prekiauti vienoje ar keliose valstybėse narėse, turi įtraukti Jungtinę Karalystę, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, į savo leidimo prekiauti paraiškos, pateikiamos pagal abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką, aprėptį. Tais atvejais, kai vaistų leidimas prekiauti suteiktas ir kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, reikalavimas laikytis tos pareigos galėtų trukdyti pacientams Šiaurės Airijoje nuolat gauti vaistų. Siekiant išvengti tos problemos, būtina suteikti pareiškėjams galimybę tokiais atvejais kreiptis dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, leidimo prekiauti pagal abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką arba pagal nacionalinę leidimo prekiauti suteikimo procedūrą, taikomą Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Tokios nacionalinės leidimo prekiauti suteikimo procedūros atveju leidimas prekiauti turėtų būti suteiktas laikantis Sąjungos teisės, įskaitant reikalavimus dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo;

- (9) pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalies b punktą į Sąjungą importuojamų vaistų kokybė turi būti tikrinama Sąjungoje. Pagal tos direktyvos 20 straipsnio b punktą importuotojams, pateikiantiems rinkai vaistus, tiekiamus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas Kipro, Airijos, Maltos ar Šiaurės Airijos rinkai, arba didmeniniams platintojams, pateikiantiems tokius vaistus toms rinkoms, pagrįstais atvejais leidžiama tam tikrą kontrolę atlikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Atsižvelgiant į istorinę Kipro, Airijos, Maltos ir Šiaurės Airijos priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas ir į susijusią vaistų stygiaus tose jurisdikcijose riziką, turėtų būti laikoma, kad pateisinamas atvejis, kaip tai suprantama Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte, yra tada, kai kiekvieną atitinkamo vaisto seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo Sąjungos teritorijoje arba kvalifikuotas asmuo kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas Sąjungos teisėje nustatytiesiems lygiaverčius kokybės standartus ir taip užtikrindamas lygiavertį žmonių sveikatos apsaugos lygį. Kadangi Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte tik numatyta, kad serijos tyrimai turi būti atliekami trečiojoje šalyje kiekvienu konkrečiu atveju, būtina nustatyti sąlygas, kuriomis būtų suderintas tos nuostatos įgyvendinimas į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas tiekiamų vaistų atžvilgiu;

- (10) iš Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalies, skaitomos kartu su Protokolu, matyti, kad vaistų iš trečiųjų šalių į valstybę narę importuotojai turi turėti gamybos leidimą, suteiktą valstybės narės, kurioje importuotojas yra įsisteigęs, o Šiaurės Airijoje įsisteigusių importuotojų atveju suteiktą Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Siekiant išvengti atvejų, kai veiklos vykdytojai nutraukia ar smarkiai sumažina vaistų tiekimą į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją, būtina tam tikromis sąlygomis išimties tvarka nukrypti nuo to reikalavimo ir leisti didmeniniams platintojams, neturintiems atitinkamo gamybos leidimo, kuris kitu atveju reikalingas importui iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją, importuoti vaistus į Kiprą, Airiją, Maltą ir Šiaurės Airiją kartu užtikrinant lygiavertį žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- (11) tuo atveju, kai vaistai eksportuojami iš valstybės narės į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis ir vėliau importuojami į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją, turėtų būti galima netaikyti specialios kontrolės, būtent kokybės kontrolės tyrimų, kuriais užtikrinama tų iš trečiųjų šalių importuojamų vaistų kokybė, jei Sąjunga ėmėsi tinkamų priemonių užtikrinti, kad eksportuojančioje šalyje būtų vykdoma būtina kontrolė;

- (12) iš Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnio, skaitomo kartu su tos direktyvos 49 straipsniu ir Protokolu, matyti, kad leidimo prekiauti turėtojas turi turėti kvalifikuotą asmenį, kuris gyvena ir veikia Sąjungoje ar Šiaurės Airijoje. Siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų nuolat gauti tam tikrų vaistų, yra tikslinga leisti kvalifikuotam asmeniui gyventi ir vykdyti veiklą kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;
- (13) iš Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies, skaitomos kartu su Protokolu, matyti, kad už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo turi gyventi ir veikti Sąjungoje ar Šiaurės Airijoje. Kai kurie veiklos vykdytojai negalėjo įvykdyti to reikalavimo iki 2021 m. gruodžio 31 d. Siekiant užtikrinti, kad pacientai Šiaurės Airijoje galėtų nuolat gauti tam tikrų vaistų, yra tikslinga leisti už farmakologinį budrumą atsakingam kvalifikuotam asmeniui gyventi ir veikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

- (14) siekiant išvengti vaistų stygiaus Kipre ir Maltoje, Kipro ir Maltos kompetentingoms institucijoms turėtų būti leidžiama dėl visuomenės sveikatos priežasčių tam tikrą laikotarpį Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnio pagrindu suteikti, palikti galioti ir pratęsti leidimus prekiauti, kurie grindžiami kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių kompetentingų institucijų suteiktais leidimais prekiauti, net jeigu leidimo prekiauti turėtojas nebėra įsisteigęs Sąjungoje, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Kadangi kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse Sąjungos teisė nebetaikoma, būtina numatyti, kad Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos užtikrintų, kad tokie leidimai atitiktų Sąjungos teisę. Siekiant užtikrinti, kad nebūtų pakenkta Sąjungos rinkos veikimui, būtina nustatyti sustiprintos priežiūros ir taisyklių, susijusių su šia direktyva nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų taikymu, vykdymo užtikrinimo sąlygas. Komisija turėtų stebėti pokyčius kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, kurie galėtų turėti įtakos apsaugos lygiui, susijusiam su reguliavimo funkcijomis, kurioms taikoma ši direktyva. Jeigu Komisija nustato, kad visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kurį Jungtinė Karalystė užtikrina taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą ir naudojimą, ir veiksmingas tų taisyklių vykdymo užtikrinimas nebėra iš esmės lygiavertis Sąjungoje užtikrinamam lygiui, arba jeigu Komisijai trūksta informacijos, kad galėtų įvertinti, ar užtikrinamas iš esmės lygiavertis apsaugos lygis, Komisija turėtų pradėti konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad rastų abipusiškai sutartą priemonę tai padėčiai ištaisyti. Jeigu per nustatytą laikotarpį tokios taisomosios priemonės nerandama, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai kraštutiniu atveju priimti deleguotuosius aktus, kuriais sustabdomas vienos ar kelių šia direktyva nustatytų nuostatų taikymas;

- (15) siekiant užtikrinti skaidrumą, Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos turėtų paskelbti vaistų, kuriems jos ketina taikyti arba taikė šioje direktyvoje nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, sąrašą. Kad būtų galima lengvai atlikti informacijos paiešką tame sąraše, jame turėtų būti pateikta ta pati informacija, kuri nurodyta atitinkamų vaistų informaciniame lapelyje ar vaisto charakteristikų santraukoje;
- (16) kadangi šios direktyvos tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmų masto ar poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (17) todėl direktyvą 2001/20/EB ir 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (18) siekiant užtikrinti teisinį tęstinumą farmacijos sektoriaus veiklos vykdytojams ir užtikrinti nuolatinį vaistų prieinamumą pacientams Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje, ši direktyva turėtų įsigalioti skubos tvarka jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną, o valstybių narių priimtose priemonės, kuriomis jos laikomasi, turėtų būti taikomos atgaline data nuo 2022 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypdamos nuo pirmos pastraipos, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos leidžia importuoti tiriamuosius vaistus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių be tokio leidimo, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją importuotiems tiriamiesiems vaistams buvo suteiktas serijos išleidimo sertifikatas Sąjungoje, kaip numatyta 3 dalies a punkte, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 3 dalies b punkte nustatytų reikalavimų;
- b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik tiriamiems asmenims valstybėje narėje, į kurią tie tiriamieji vaistai importuojami, arba, jeigu importuojama į Šiaurės Airiją, yra prieinami tik tiriamiems asmenims Šiaurės Airijoje.“.

2 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

- 1) įterpiamas šis straipsnis:

„5a straipsnis

Nukrypdomos nuo 6 straipsnio, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos gali laikinai leisti tiekti Šiaurės Airijos pacientams vaistą, priklausantį Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija suteikė atitinkamo vaisto leidimą prekiauti dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių;
- b) atitinkamas vaistas tiekiamas tik pacientams ar galutiniams vartotojams Šiaurės Airijos teritorijoje ir nėra prieinamas nė vienoje valstybėje narėje.

Laikinas leidimas galioja ne ilgiau kaip šešis mėnesius. Nepaisant nurodyto galiojimo laikotarpio, laikinas leidimas nustoja galioti, jeigu atitinkamam vaistui suteikiamas leidimas prekiauti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį arba jeigu atsisakoma suteikti tokį leidimą prekiauti pagal tą straipsnį.“;

2) į 8 straipsnį įterpiamos šios dalys:

„2a. Nukrypdomos nuo 2 dalies, Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, gali suteikti leidimus prekiauti pareiškėjams, įsisteigusiems kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse.

2b. Nukrypdomos nuo 2 dalies, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos pagal šios antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytą abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką gali suteikti leidimus prekiauti leidimų prekiauti turėtojams, įsisteigusiems kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse.

Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiems leidimų prekiauti turėtojams gali pratęsti iki ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą] suteiktus rinkodaros leidimus.

Kipro, Airijos ar Maltos kompetentingų institucijų pagal pirmą ir antrą pastraipą suteikti ar pratęsti leidimai prekiauti nustoja galioti ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d.“;

3) įterpiamas šis straipsnis:

„18a straipsnis

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, 17 straipsnio 2 dalies ir 18 straipsnio, jeigu paraiška dėl leidimo prekiauti pateikta vienoje ar keliose valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, arba jeigu Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pateikiama paraiška gauti vaisto, kuris jau nagrinėjamas arba kurio leidimas prekiauti jau suteiktas valstybėje narėje, leidimą prekiauti, paraiška dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, neturi būti teikiama pagal 28–39 straipsnius, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija pagal Sąjungos teisę suteikia leidimą prekiauti dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir toks atitikimas Sąjungos teisei yra užtikrinamas to leidimo prekiauti galiojimo laikotarpiu;
 - b) vaistai, kurių leidimą prekiauti suteikė Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pacientams ar galutiniam vartotojams gali būti tiekiami tik Šiaurės Airijos teritorijoje ir jie nėra tiekiami nė vienoje valstybėje narėje.

2. Vaisto, kurio leidimas prekiauti jau buvo suteiktas dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal 28–39 straipsnius, leidimo prekiauti turėtojas iki ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą] gali panaikinti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, leidimą prekiauti, suteiktą pagal abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką, ir pagal 1 dalį pateikti paraišką dėl to vaisto leidimo prekiauti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingoms institucijoms.“;

4) 20 straipsnis papildomas šia dalimi:

„Kiek tai susiję su vaistų, įtrauktų į 127d straipsnyje nurodytą sąrašą, išskyrus tuos vaistus, dėl kurių leidimą išduoda Komisija, kokybės kontrolės tyrimais, atliekamais kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos gali laikyti, kad tai yra pateisinamas atvejis, kaip tai suprantama pirmos pastraipos b punkte, neatlikdamos kiekvieno konkretaus atvejo vertinimo, jei:

- a) kiekvieną atitinkamų vaistų seriją Sąjungoje ar Šiaurės Airijoje esančioje vietoje išleidžia kvalifikuotas asmuo arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse esančioje vietoje išleidžia kvalifikuotas asmuo, taikydamas kokybės standartus, kurie yra lygiaverčiai 51 straipsnyje nustatytiems standartams;

- b) kokybės kontrolės bandymus atliekančios trečiosios šalies paskirtą įmonę prižiūri Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, be kita ko, atlikdama patikras vietoje;
- c) jei seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo, kuris gyvena ir veikia kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, gamybos leidimo turėtojas pareiškia, kad jis neturi kvalifikuoto asmens, kuris gyvena ir veikia Sąjungoje ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą].“;

5) 40 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama ši dalis:

„1a. Nukrypdamos nuo šio straipsnio 1 dalies, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos leidžia importuoti vaistus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių didmeninio platinimo leidimo, kaip nurodyta 77 straipsnio 1 dalyje, turėtojams, kurie neturi atitinkamo gamybos leidimo, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) vaistų kokybės kontrolės tyrimai atlikti Sąjungoje, kaip numatyta 51 straipsnio 3 dalyje, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 20 straipsnio pirmos pastraipos b punkto;
- b) vaistų seriją išleido kvalifikuotas asmuo Sąjungoje pagal 51 straipsnio 1 dalį arba vaistų, kurių leidimą suteikė Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos, atveju – kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas kokybės standartus, kurie yra lygiaverčiai 51 straipsnio 1 dalyje nustatytiems standartams;

- c) atitinkamo vaisto leidimą prekiauti, remdamasi Sąjungos teise, suteikė valstybės narės kompetentinga institucija ar Komisija, arba, kiek tai susiję su Šiaurės Airijos rinkai pateiktais vaistais, Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija;
- d) vaistai yra prieinami tik pacientams ar galutiniams vartotojams toje valstybėje narėje, į kurią vaistai importuojami, arba, jeigu vaistai importuojami į Šiaurės Airiją, jie yra prieinami tik Šiaurės Airijos pacientams ar galutiniams vartotojams;
- e) vaistai turi 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemonės.

80 straipsnio pirmos pastraipos b punktas netaikomas importui, kuris atitinka šios dalies pirmoje pastraipoje nustatytas sąlygas.“;

b) įterpiama ši dalis:

„3a. Vaistų serijų, eksportuojamų į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis iš valstybės narės ir vėliau importuotų į Šiaurės Airiją arba iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją ar Maltą, atveju 51 straipsnio 1 dalies pirmoje ir antroje pastraipose nurodytos importuojamų vaistų kontrolės nereikalaujama, jei, prieš jas eksportuojant į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis, tos serijos buvo taip patikrintos valstybėje narėje ir jei prie jų pridedamos 51 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos kontrolės ataskaitos.“;

6) 48 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Kai gamybos leidimą suteikia Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi ir veikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Ši dalis netaikoma, jei gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, kuris gyvena ir veikia Sąjungoje ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą].“;

7) 104 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypdoma nuo antros pastraipos, jei leidimą prekiauti suteikia Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pirmos pastraipos a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi ir veikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Ši pastraipa netaikoma, jei gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, kuris gyvena ir veikia Sąjungoje ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą].“;

8) įterpiamas šis straipsnis:

„111c straipsnis

1. Komisija nuolat stebi pokyčius Jungtinėje Karalystėje, kurie galėtų turėti įtakos su 8 straipsnio 2a bei 2b dalyse, 20 straipsnio antroje pastraipoje, 40 straipsnio 1a bei 3a dalyse, 48 straipsnio 3 dalyje, 104 straipsnio 3 dalyje ir 126c straipsnyje nurodytomis reguliavimo funkcijomis, kurios yra vykdomos kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, susijusiam apsaugos lygiui, visų pirma atsižvelgdama į šiuos aspektus:
 - a) Jungtinės Karalystės teisėje nustatytas taisyklės, reglamentuojančias leidimų prekiauti suteikimą, leidimo prekiauti turėtojo pareigas, gamybos leidimų suteikimą, gamybos leidimo turėtojo pareigas, kvalifikuotus asmenis ir jų pareigas, kokybės kontrolės tyrimus, serijos išleidimą ir farmakologinį budrumą;
 - b) ar Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos savo teritorijoje užtikrina veiksmingą a punkte nurodytų taisyklių vykdymą, inter alia, atlikdamos jų teritorijose esančių leidimų prekiauti turėtojų, gamybos leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų patikrinimus bei auditą, o jų patalpose – patikras vietoje, susijusias su a punkte nurodytų reguliavimo funkcijų vykdymu.

2. Jei Komisija nustato, kad visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kurį Jungtinė Karalystė užtikrina taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą bei naudojimą, ir veiksmingas tų taisyklių vykdymo užtikrinimas nebėra iš esmės lygiaverčiai užtikrinamiems Sąjungoje, arba jei Komisijai trūksta informacijos, kad ji galėtų įvertinti, ar užtikrinamas iš esmės lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, Komisija turėtų apie tai rašytiniu pranešimu informuoti Jungtinę Karalystę išsamiai pagrįsdama nustatytus faktus.

Šešis mėnesius po rašytinio pranešimo pateikimo pagal pirmą pastraipą Komisija pradeda konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad ištaisytų padėtį, dėl kurios buvo pateiktas tas rašytinis pranešimas. Pagrįstais atvejais Komisija tą laikotarpį gali pratęsti trimis mėnesiais.

3. Jeigu padėtis, dėl kurios pagal 2 dalies pirmą pastraipą pateiktas rašytinis pranešimas, neištaisoma per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, kuriame išvardijamos tos 1 dalyje nurodytos nuostatos, kurių taikymas sustabdomas.
4. Jei pagal 3 dalį priimamas deleguotasis aktas, 1 dalies įžanginiame sakinyje nurodytos nuostatos, kaip nurodyta deleguotajame akte, nebetaikomos pirmą kito mėnesio po deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.

5. Ištaisius padėtį, dėl kurios pagal 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, Komisija priima deleguotąjį aktą, kuriame nurodomos tos sustabdytos nuostatos, kurios vėl pradedamos taikyti. Tokiu atveju pagal šią dalį priimtame deleguotajame akte nurodytos nuostatos vėl pradedamos taikyti pirmą kito mėnesio po šioje dalyje nurodyto deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.“;

9) 121a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„111c straipsnio 3 ir 5 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą].“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 14 straipsnio 1 dalyje ir 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a straipsniuose, 111c straipsnio 3 bei 5 dalyse ir 120 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.“;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Pagal 14 straipsnio 1 dalį ir 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a straipsnius, 111c straipsnio 3 bei 5 dalis ir 120 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

10) įterpiamas šis straipsnis:

„126c straipsnis

1. Nukrypdomos nuo 126a straipsnio, iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos dėl pagrįstų visuomenės sveikatos priežasčių gali leisti pateikti savo nacionalinei rinkai vaistą, kurio leidimas prekiauti suteiktas dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių, jei nėra leidimo prekiauti arba nėra nagrinėjama pateikta leidimo prekiauti paraiška.

Kipro ir Maltos kompetentingos institucijos taip pat gali toliau palikti galioti arba iki 2024 m. gruodžio 31 d. pratęsti pagal 126a straipsnį iki ... [prašom įrašyti šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo datą] suteiktus leidimus prekiauti, kuriais leidžiama pateikti jų nacionalinei rinkai vaistą, kurio leidimas prekiauti suteiktas dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių.

Pagal pirmą ir antrą pastraipas suteikti, pratęsti ar palikti galioti leidimai po 2026 m. gruodžio 31 d. negalioja.

2. Nukrypdomos nuo 8 straipsnio 2 dalies, Maltos ir Kipro kompetentingos institucijos gali suteikti leidimus prekiauti, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiems leidimų prekiauti turėtojams.
3. Jei Kipro ar Maltos kompetentingos institucijos suteikia ar pratęsia leidimą prekiauti, kaip nurodyta 1 dalyje, jos užtikrina, kad būtų laikomasi šios direktyvos reikalavimų.
4. Prieš suteikdamos leidimą prekiauti pagal 1 dalį, Kipro ar Maltos kompetentingos institucijos:
 - a) praneša leidimo prekiauti turėtojui kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse apie pasiūlymą suteikti atitinkamo vaisto leidimą prekiauti arba pratęsti jo leidimą prekiauti pagal šį straipsnį;

- b) gali paprašyti Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos pateikti atitinkamą informaciją, susijusią su atitinkamo vaisto leidimu prekiauti.“;

11) įterpiami šie straipsniai:

„127c straipsnis

8 straipsnio 2a bei 2b dalyse, 18a straipsnyje, 20 straipsnio antroje pastraipoje, 40 straipsnio 1a bei 3a dalyse, 48 straipsnio 3 dalyje, 104 straipsnio 3a dalyje ir 126c straipsnyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos nedaro poveikio šioje direktyvoje nustatytoms leidimo prekiauti turėtojo pareigoms užtikrinti Kipro, Airijos, Maltos ar Šiaurės Airijos rinkoms pateikto vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

127d straipsnis

1. Ne vėliau kaip ... [prašom įrašyti: 30 dienų po šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos] Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos sudaro, praneša Komisijai ir savo interneto svetainėje paskelbia vaistų, dėl kurių jos taikė ar ketina taikyti šioje direktyvoje nustatytas leidžiančias nukrypti nuostatas, sąrašą.
2. Kipro, Airijos, Maltos ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos užtikrina, kad 1 dalyje nurodytas sąrašas būtų atnaujinamas ir tvarkomas nepriklausomai, bent kas šešis mėnesius.“.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos, per keturių mėnesių laikotarpį nuo jos įsigaliojimo dienos. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2022 m. sausio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

5 straipsnis

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė
