



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2022. gada 7. aprīlī
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA, ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
DIREKTĪVA (ES) 2022/...**

(... gada ...),

**ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK groza
attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar
noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē
attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ 2022. gada 24. februāra atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

² Eiropas Parlamenta 2022. gada 7. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas¹ (“Iztāšanās līgums”) Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135² un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Iztāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Iztāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības, beidzās 2020. gada 31. decembrī. Komisija 2021. gada 25. janvārī publicēja paziņojumu³ par Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju (proti, Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā), no minētā pārejas perioda beigām līdz 2021. gada 31. decembrim.

¹ OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

² Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

³ Komisijas paziņojums “Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām” (2021/C 27/08) (OV C 27, 25.1.2021., 11. lpp.).

- (2) Saskaņā ar Protokolu par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols"), kas ir Izstāšanās līguma neatņemama daļa, Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro arī Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību noteikumus, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus. Minētajā sarakstā ir ietverts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK¹ 13.pants attiecībā uz izpētei pakļauto zāļu ražošanu un importu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK² un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004³. Tāpēc, zālēm, kuras laiž tirgū Ziemeļīrijā, jāatbilst minētajiem Savienības tiesību noteikumiem.
- (3) Direktīvā 2001/20/EK un Direktīvā 2001/83/EK ir paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām zālēm, ko paredzēts laist tirgū dalībvalstīs.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (4) Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija vēsturiski ir paļāvušās uz zāļu piegādi no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un piegādes ķēdes šajos tirgos vēl nav pilnībā pielāgotas, lai panāktu atbilstību Savienības tiesībām. Lai novērstu zāļu trūkumu un galu galā nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir jāgroza Direktīva 2001/20/EK un Direktīva 2001/83/EK, lai paredzētu atkāpes attiecībā uz zālēm, ko piegādā Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām. Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.
- (5) Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktu, lasot to saistībā Protokolu, pētāmo zāļu imports no trešām valstīm Savienībā vai Ziemeļīrijā notiek tikai ar ražošanas un importa atļauju. Lai klīniskās izpētes dalībniekiem Ziemeļīrijā, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā nodrošinātu pastāvīgu piekļuvi jaunām, inovatīvām vai uzlabotām ārstēšanas metodēm arī pēc 2021. gada 31. decembra, nebūtu jāpieprasa šāda ražošanas un importa atļauja attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas šajos tirgos importētas no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Lai nodrošinātu Savienības tiesību vienādu piemērošanu dalībvalstīs, Kiprā, Īrijā un Maltā piemērojamajām atkāpēm vajadzētu būt tikai ar pagaidu raksturu.

- (6) Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir noteiktas Savienības procedūras zāļu reģistrēšanai. Pēc atļaujas saņemšanas Savienībā zāles ir pieejamas pacientiem Ziemeļīrijā. Tomēr pastāv iespēja, ka dažām no šīm zālēm Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, izsniedz tirdzniecības atļauju zālēm, kamēr Savienībā vēl nav izsniegta tirdzniecības atļauja tām pašām zālēm. Šādos izņēmuma gadījumos un nolūkā nodrošināt, ka pacientiem Ziemeļīrijā šīs zāles ir pieejamas vienlaicīgi ar pacientiem citās Apvienotās Karalistes daļās, Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm attiecībā uz Ziemeļīriju vajadzētu būt iespējai piegādāt šīs zāles pacientiem Ziemeļīrijā pagaidu kārtā līdz brīdim, kad Savienībā tiks piešķirta vai atteikta tirdzniecības atļauja. Lai nodrošinātu Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras pilnīgu efektivitāti, šīm pagaidu atļaujām vajadzētu būt ar ierobežotu termiņu, un to derīgumam būtu jābeidzas, tiklīdz Komisija pieņemtu lēmumu par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai atteikšanu.

- (7) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 2. punktu, lasot to saistībā ar Protokolu, tirdzniecības atļauju drīkst piešķirt tikai Savienībā vai Ziemeļīrijā reģistrētam pieteikuma iesniedzējam. Vairāki operatori nebija spējuši izpildīt šo prasību līdz 2021. gada 31. decembrim. Lai nodrošinātu piekļuvi konkrētām zālēm Ziemeļīrijā, ir būtiski, lai Apvienotās Karalistes kompetento iestāžu izsniegto tirdzniecības atļauju turētājiem attiecībā uz Ziemeļīriju būtu atļauts būt reģistrētiem citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Līdzīgi — nolūkā nodrošināt konkrētu zāļu pieejamību Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā ir jāļauj Kipras, Īrijas, Maltas un Ziemeļīrijas kompetentajām iestādēm piešķirt tirdzniecības atļaujas saistībā ar savstarpējās atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

- (8) No Direktīvas 2001/83/EK 17. un 18. panta, lasot tos saistībā ar Protokolu, izriet, ka tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas saņemt tirdzniecības atļauju Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī tirdzniecības atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām dalībvalstīm, savā tirdzniecības atļaujas pieteikumā saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru ir jāiekļauj Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju. Ja zāles ir atļautas arī citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, prasība ievērot minēto pienākumu varētu kļūt par šķērsli zāļu pastāvīgai pieejamībai pacientiem Ziemeļīrijā. Lai izvairītos no minētās problēmas, šādās situācijās pieteikuma iesniedzējiem jādod iespēja pieteikties tirdzniecības atļaujas saņemšanai Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju vai nu saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru, vai arī decentralizēto procedūru, vai saskaņā ar valsts tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūru, kas piemērojama Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju. Šādas valsts tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gadījumā tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir saskaņā ar Savienības tiesībām, tai skaitā prasībām par zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

- (9) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu Savienībā importētajām zālēm jāveic kvalitātes kontroles testi Savienībā. Ar minētās direktīvas 20. panta b) punktu importētājiem, kas zāles, kuras tiek piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, laiž tirgū Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, vai vairumtirgotājiem, kas laiž šādas zāles minētajos tirgos, ir atļauts pamatotos gadījumos veikt noteiktas kontroles Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Ņemot vērā Kipras, Īrijas, Maltas un Ziemeļīrijas vēsturisko atkarību no zāļu piegādēm no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, un ar to saistīto zāļu trūkuma risku šajās jurisdikcijās, būtu jāuzskata, ka radies “pamatots gadījums” Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta nozīmē tad, ja katru attiecīgo zāļu partiju izlaiž kvalificēta persona ražotnē Savienībā vai kvalificēta persona ražotnē Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kuri ir līdzvērtīgi Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem, tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēku veselības aizsardzības līmeni. Tā kā Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktā paredzēts, ka partijas kontroli trešā valstī veic tikai, ņemot vērā katru gadījumu atsevišķi, ir jāparedz nosacījumi, ar ko saskaņo minētā noteikuma īstenošanu attiecībā uz zālēm, kas tiek piegādātas Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām.

- (10) No Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punkta, lasot to saistībā ar Protokolu, izriet, ka zāļu importētājiem no trešām valstīm, kas ieved zāles dalībvalstī, ir jābūt ražošanas atļaujai, ko izsniegusi dalībvalsts, kurā reģistrēts importētājs, vai — Ziemeļīrijā reģistrētu importētāju gadījumā —, ko izsniegusi Apvienotā Karaliste attiecībā uz Ziemeļīriju. Lai izvairītos no situācijas, ka uzņēmēji pārtrauc vai ievērojami samazina zāļu piegādi Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļīrijai, izņēmuma kārtā un ar zināmiem nosacījumiem ir jāatkāpjas no šīs prasības un jāatļauj zāļu imports uz Kipru, Īriju, Maltu un Ziemeļīriju no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, vai caur tām, ko veic vairumtirgotāji, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, vienlaikus nodrošinot līdzvērtīgu cilvēku veselības aizsardzības līmeni.
- (11) Situācijā, kad zāles tiek eksportētas no dalībvalsts uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un pēc tam importētas Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, vajadzētu būt iespējai atcelt īpašās kontroles, proti, kvalitātes kontroles testēšanu, kas paredzēta, lai garantētu minēto no trešām valstīm importēto zāļu kvalitāti, ar noteikumu, ka Savienība ir veikusi vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka eksportētājā valstī tiek veikta nepieciešamā kontrole.

- (12) No Direktīvas 2001/83/EK 48. panta, lasot to saistībā ar minētās direktīvas 49. pantu un Protokolu, izriet, ka tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā jābūt kvalificētai personai, kas rezidē un darbojas Savienībā vai Ziemeļīrijā. Lai pacientiem Ziemeļīrijā nodrošinātu noteiktu zāļu pastāvīgu pieejamību, ir lietderīgi atļaut kvalificētajai atbildīgajai personai uzturēties un darboties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.
- (13) No Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta, lasot to saistībā ar Protokolu, izriet, ka kvalificētajai personai, kas atbild par farmakovigilanci, jārezidē un jādarbojas Savienībā vai Ziemeļīrijā. Vairāki operatori nebija spējuši izpildīt minēto līdz 2021. gada 31. decembrim. Lai nodrošinātu to, ka pacientiem Ziemeļīrijā netiek traucēta piekļuve konkrētām zālēm, ir lietderīgi atļaut kvalificētajai personai, kas atbild par farmakovigilanci, rezidēt un darboties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

- (14) Lai izvairītos no zāļu trūkuma Kiprā un Maltā, Kipras un Maltas kompetentajām iestādēm sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ un uz noteiktu laikposmu būtu jāļauj piešķirt, paturēt spēkā un pagarināt tādas tirdzniecības atļaujas, balstoties uz Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, kuru pamatā ir tirdzniecības atļaujas, ko piešķirušas Apvienotās Karalistes daļu, kas nav Ziemeļīrija, kompetentās iestādes, pat ja tirdzniecības atļaujas turētājs vairs nav reģistrēts Savienībā, ja vien ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Tā kā Savienības tiesību akti vairs netiek piemēroti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ir jāparedz, ka Kipras un Maltas kompetentās iestādes nodrošina, ka šādas atļaujas atbilst Savienības tiesībām. Nolūkā nodrošināt ka netiek apdraudēta Savienības tirgus darbība, ir jāparedz nosacījumi pastiprinātai uzraudzībai un noteikumu izpildei saistībā ar šajā direktīvā ieviesto atkāpju piemērošanu. Komisijai būtu jāuzrauga notikumu attīstība citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija un kas varētu ietekmēt aizsardzības līmeni attiecībā uz regulatīvajām funkcijām, uz kurām attiecas šī direktīva. Ja Komisija konstatē, ka sabiedrības veselības aizsardzības līmenis, ko Apvienotā Karaliste nodrošina ar noteikumiem, kuri reglamentē zāļu ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, kā arī šo noteikumu efektīvu izpildi, vairs nav pēc būtības līdzvērtīgs Savienībā garantētajam līmenim, vai ja Komisijai trūkst informācijas, lai novērtētu, vai ir nodrošināts pēc būtības līdzvērtīgs aizsardzības līmenis, Komisijai būtu jāuzsāk apspriešanās ar Apvienoto Karalisti, lai rastu abpusēji pieņemamu risinājumu šai situācijai. Ja šāds risinājums noteiktajā termiņā netiek rasts, galējā gadījumā Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, ar ko aptur viena vai vairāku ar šo direktīvu ieviesto noteikumu piemērošanu.

- (15) Lai nodrošinātu pārredzamību, Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm attiecībā uz Ziemeļīriju būtu jāpublicē to produktu saraksts, kuriem tās plāno piemērot vai ir piemērojušas šajā direktīvā noteiktās atkāpes. Lai padarītu minētajā sarakstā iekļauto informācija viegli meklējamu, tajā būtu jāietver tā pati informācija, kas ir iekļauta attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā vai zāļu aprakstā.
- (16) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet minētās rīcības mēroga vai iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (17) Attiecīgi būtu jāgroza Direktīvas 2001/20/EK un 2001/83/EK.
- (18) Lai nodrošinātu juridisko nepārtrauktību farmācijas nozarē strādājošajiem uzņēmējiem un garantētu pastāvīgu piekļuvi zālēm pacientiem Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā, šai direktīvai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un pasākumi, ko dalībvalstis pieņēmušas, lai panāktu atbilstību šai direktīvai, būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2022. gada 1. janvāra,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes atļauj importēt izpētei pakļautās zāles no Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, bez šādas atļaujas, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) izpētei pakļautajām zālēm, kas importētas Kiprā, Īrijā, Maltā vai Ziemeļīrijā, ir veikta partijas izlaišanas sertifikācija vai nu Savienībā, kā paredzēts 3. punkta a) apakšpunktā, vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar 3. punkta b) apakšpunktā noteiktajām prasībām;
- b) izpētei pakļautās zāles ir pieejamas tikai izpētei pakļautām personām tajā dalībvalstī, kurā minētās izpētei pakļautās zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai izpētei pakļautām personām Ziemeļīrijā.”.

2. pants

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

- 1) iekļauj šādu 5.a pantu:

“5.a pants

Atkāpjoties no 6. panta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var uz laiku atļaut pacientiem Ziemeļīrijā piegādāt zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde saistībā ar attiecīgajām zālēm ir piešķirusi tirdzniecības atļauju Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija;
- b) attiecīgās zāles ir pieejamas tikai pacientiem vai tiešajiem patērētājiem Ziemeļīrijas teritorijā un netiek darītas pieejamas nevienā dalībvalstī.

Pagaidu atļaujas maksimālais derīguma termiņš ir seši mēneši. Neatkarīgi no norādītā derīguma termiņa pagaidu atļauja zaudē spēku, ja attiecīgajām zālēm tiek piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu vai ja šāda tirdzniecības atļauja tiek atteikta saskaņā ar minēto pantu.”;

2) direktīvas 8. pantā iekļauj šādus punktus:

“2.a. Atkāpjoties no 2. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju drīkst piešķirt tirdzniecības atļauju pieteikuma pretendentiem, kas ir reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

2.b. Atkāpjoties no 2. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju drīkst piešķirt tirdzniecības atļaujas, un līdz 2024. gada 31. decembrim šādas atļaujas drīkst piešķirt Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes saskaņā ar šīs sadaļas 4. nodaļā noteikto savstarpējās atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes drīkst pagarināt tirdzniecības atļaujas, kas jau piešķirtas pirms ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu] tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Tirdzniecības atļaujas, ko Kipras, Īrijas vai Maltas kompetentās iestādes piešķirušas vai pagarinājušas saskaņā ar pirmo un otro daļu, zaudē spēku ne vēlāk kā 2026. gada 31. decembrī.”;

3) direktīvā iekļauj šādu pantu:

“18.a pants

1. Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta otrās daļas, 17. panta 2. punkta un 18. panta, ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts vienā vai vairākās dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju vai ja pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iesniegts Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju par zālēm, kas jau tiek pārbaudītas vai jau ir atļautas kādā dalībvalstī, pieteikums saistībā ar Apvienoto Karalisti attiecībā uz Ziemeļīriju nav jāiesniedz saskaņā ar 28.–39. pantu, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:
 - a) Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju piešķir Apvienotajai Karalistei paredzētu tirdzniecības atļauju attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Savienības tiesībām, un šādu atbilstību Savienības tiesībām nodrošina minētās tirdzniecības atļaujas derīguma termiņā;
 - b) zāles, par kurām Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju izdevusi atļauju, ir pieejamas pacientiem vai tiešajiem patērētājiem tikai Ziemeļīrijas teritorijā un netiek darītas pieejamas nevienā dalībvalstī.

2. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kuru Apvienotās Karalistes tirdzniecības atļauja jau ir piešķirta attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar 28.–39. pantu pirms ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu], drīkst atsaukt Apvienotās Karalistes tirdzniecības atļauju attiecībā uz Ziemeļīriju no savstarpējās atzīšanas procedūras vai decentralizētās procedūras un iesniegt Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm pieteikumu šo zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar 1. punktu.”;

4) direktīvas 20. pantam pievieno šādu daļu:

“Saistībā ar kvalitātes kontroles testēšanu, ko veic citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, attiecībā uz 127.d pantā minētajā sarakstā iekļautajām zālēm, izņemot Komisijas atļautās zāles, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes var uzskatīt, ka pastāv pamatots gadījums pirmās daļas b) apakšpunkta nozīmē, neveicot katra atsevišķa gadījuma novērtēšanu, ar noteikumu, ka:

a) katru attiecīgo zāļu partiju ir izlaidusi kvalificēta persona ražotnē Savienībā vai Ziemeļīrijā vai kvalificēta persona ražotnē Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kuri ir līdzvērtīgi 51. pantā noteiktajiem standartiem;

- b) trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic kvalitātes kontroles testēšanu, pārbauga Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde, arī veicot pārbaudes uz vietas;
- c) gadījumā, ja partijas izlaišanu veic kvalificēta persona, kas uzturas un strādā citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, ražošanas atļaujas turētājs paziņo, ka ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu] tā rīcībā nav kvalificētas personas, kas uzturas un strādā Savienībā.”;

5) direktīvas 40. pantu groza šādi:

a) pantam pievieno šādu punktu:

“1.a. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju un — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes atļauj importēt zāles no citām Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, 77. panta 1. punktā minētās vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) zālēm ir veikta kvalitātes kontroles testēšana Savienībā, kā paredzēts 51. panta 3. punktā, vai citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, saskaņā ar 20. panta pirmās daļas b) punktu;
- b) zāles ir izlaidusi kvalificēta persona Savienībā saskaņā ar 51. panta 1. punktu vai — saistībā ar zālēm, ko atļāvušas Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju, — citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, piemērojot kvalitātes standartus, kas ir līdzvērtīgi 51. panta 1. punktā noteiktajiem standartiem;

- c) attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Savienības tiesībām ir piešķīrusi dalībvalsts kompetentā iestāde vai Komisija, vai — attiecībā uz zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū, — Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju;
- d) zāles ir pieejamas pacientiem vai tiešajiem patērētājiem tikai tajā dalībvalstī, kurā zāles tiek importētas, vai, ja zāles importē Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai pacientiem vai tiešajiem patērētājiem Ziemeļīrijā;
- e) zālēm ir 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

Šīs direktīvas 80. panta pirmās daļas b) apakšpunktu nepiemēro importam, kas atbilst šā punkta pirmajā daļā izklāstītajiem nosacījumiem.”;

b) iekļauj šādu punktu:

“3.a. Attiecībā uz zāļu partijām, kuras no dalībvalsts eksportē uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un pēc tam importē Ziemeļīrijā vai — līdz 2024. gada 31. decembrim — Kiprā, Īrijā vai Maltā, 51. panta 1. punkta pirmajā un otrajā daļā minētās importa kontroles nav nepieciešamas, ar noteikumu, ka minētajām partijām ir veiktas šādas kontroles dalībvalstī pirms eksportēšanas uz Apvienotās Karalistes daļām, kas nav Ziemeļīrija, un ka tām ir pievienoti 51. panta 1. punkta trešajā daļā minētie kontroles ziņojumi.”;

6) direktīvas 48. pantam pievieno šādu punktu:

“3. Ja ražošanas atļauju ir piešķīrusi Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju, 1. punktā minētā kvalificētā persona var uzturēties un strādāt tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Šo punktu nepiemēro, ja ražošanas atļaujas turētāja rīcībā ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu] jau ir kvalificēta persona, kas uzturas un strādā Savienībā.”;

7) direktīvas 104. panta 3. punktā pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no otrās daļas, ja tirdzniecības atļauju ir piešķīrusi Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde attiecībā uz Ziemeļīriju, pirmās daļas a) apakšpunktā minētā kvalificētā persona var uzturēties un darboties citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija. Šo daļu nepiemēro, ja tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu] jau ir kvalificēta persona, kas rezidē un darbojas Savienībā.”;

8) direktīvā iekļauj šādu 111.c pantu:

“111.c pants

1. Komisija pastāvīgi uzrauga notikumu gaitu Apvienotajā Karalistē, kas varētu ietekmēt aizsardzības līmeni attiecībā uz 8. panta 2.a punktā, 8. panta 2.b punktā, 20. panta otrajā daļā, 40. panta 1.a punktā, 40. panta 3.a punktā, 48. panta 3. punktā, 104. panta 3. punktā un 126.c pantā minētajām regulatīvajām funkcijām, kuras veic Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, jo īpaši ņemot vērā šādus elementus:
 - a) noteikumus, kas reglamentē tirdzniecības atļauju piešķiršanu, tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus, ražošanas atļauju piešķiršanu, ražošanas atļaujas turētāja pienākumus, kvalificētās personas un viņu pienākumus, kvalitātes kontroles testēšanu, partiju izlaišanu un farmakovigilanci, kā noteikts Apvienotās Karalistes tiesību aktos;
 - b) to, vai Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes savā teritorijā nodrošina
 - a) apakšpunktā minēto noteikumu efektīvu izpildi, cita starpā veicot to teritorijā esošo tirdzniecības atļauju turētāju, ražošanas atļauju turētāju un vairumtirgotāju pārbaudes un revīzijas, kā arī pārbaudes uz vietas to telpās attiecībā uz a) apakšpunktā minēto regulatīvo funkciju izpildi.

2. Ja Komisija konstatē, ka sabiedrības veselības aizsardzības līmenis, ko Apvienotā Karaliste nodrošina ar noteikumiem, kuri reglamentē zāļu ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, kā arī šo noteikumu efektīvu izpildi, pēc būtības vairs nav līdzvērtīgs Savienībā garantētajam līmenim, vai ja Komisijai nav pieejama pietiekama informācija, lai tā varētu noteikt, vai Apvienotā Karaliste nodrošina pēc būtības līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Komisija informē Apvienoto Karalisti, nosūtot rakstisku paziņojumu par šo konstatējumu un tā detalizētu iemeslu izklāstu.

Sešu mēnešu laikposmā pēc rakstiskā paziņojuma, kas sniegts, ievērojot pirmo daļu, Komisija sāk apspriešanos ar Apvienoto Karalisti, lai labotu situāciju, kas ir bijusi par iemeslu minētajam rakstiskajam paziņojumam. Pamatotos gadījumos Komisija var pagarināt minēto termiņu par trim mēnešiem.

3. Ja 2. punkta otrajā daļā minētajā termiņā netiek novērsta situācija, kas ir par iemeslu saskaņā ar 2. punkta pirmo daļu sniegtajam rakstiskajam paziņojumam, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģēto aktu, kurā precizē 1. punktā minētos noteikumus, kuru piemērošanu aptur.
4. Ja ir pieņemts deleģētais akts, ievērojot 3. punktu, 1. punkta ievadteikumā minētos noteikumus, kā tie precizēti deleģētajā aktā, pārtrauc piemērot nākamā mēneša pirmajā dienā pēc deleģētā akta stāšanās spēkā.

5. Ja situācija, kas bija par pamatu deleģētā akta pieņemšanai, ievērojot 3. punktu, ir novērsta, Komisija pieņem deleģēto aktu, kurā precizē minētos apturētos noteikumus, kurus atkal piemēro. Šādā gadījumā noteikumus, kas precizēti deleģētajā aktā, kurš pieņemts, ievērojot šo punktu, atkal piemēro no nākamā mēneša pirmās dienas pēc šajā punktā minētā deleģētā akta stāšanās spēkā.”;

9) direktīvas 121.a pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktā pievieno šādu daļu:

”Pilnvaras pieņemt 111.c panta 3. un 5. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu].”;

- b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 14. panta 1. punktā, 22.b, 23.b, 46.a, 47., 52.b, 54.a pantā, 111.c panta 3. un 5. punktā un 120. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.”;

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Saskaņā ar 14. panta 1. punktu, 22.b, 23.b, 46.a, 47., 52.b, 54.a pantu, 111.c panta 3. vai 5. punktu vai 120. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

10) iekļauj šādu pantu:

126.c pants

“1. Atkāpjoties no 126.a panta, ja nav tirdzniecības atļaujas vai nav iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai, Kipras un Maltas kompetentās iestādes pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ līdz 2024. gada 31. decembrim var atļaut laist savas valsts tirgū zāles, kuras atļautas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Kipras un Maltas kompetentās iestādes drīkst arī atstāt spēkā vai līdz 2024. gada 31. decembrim pagarināt tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pirms ... [lūgums ievietot šīs grozošās direktīvas spēkā stāšanās dienu] saskaņā ar 126.a pantu un kas atļauj laist valsts tirgū zāles, kuras ir atļautas citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.

Atļaujas, kas piešķirtas, pagarinātas vai atstātas spēkā saskaņā ar pirmo un otro daļu, nav derīgas pēc 2026. gada 31. decembra.

2. Atkāpjoties no 8. panta 2. punkta, Maltas un Kipras kompetentās iestādes drīkst piešķirt šā panta 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas tirdzniecības atļauju turētājiem, kas reģistrēti citās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija.
3. Ja Kipras vai Maltas kompetentās iestādes piešķir vai pagarina 1. punktā minēto tirdzniecības atļauju, tās nodrošina atbilstību šīs direktīvas prasībām.
4. Pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar 1. punktu Kipras vai Maltas kompetentās iestādes:
 - a) paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam tajās Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, par priekšlikumu piešķirt tirdzniecības atļauju vai pagarināt tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo pantu saistībā ar attiecīgajām zālēm;

- b) drīkst pieprasīt, lai Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde iesniedz atbilstošu informāciju par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.”;

11) iekļauj šādus pantus:

“127.c pants

Atkāpes, kas noteiktas 8. panta 2.a un 2.b punktā, 18.a pantā, 20. panta otrajā daļā, 40. panta 1.a un 3.a punktā, 48. panta 3. punktā, 104. panta 3.a punktā un 126.c pantā, neietekmē šajā direktīvā noteiktos tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus nodrošināt Kipras, Īrijas, Maltas vai Ziemeļīrijas tirgū laisto zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

127.d pants

1. Līdz ... [lūgums ievietot datumu - 30 dienas pēc šīs grozošās direktīvas stāšanās spēkā] Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju izveido, paziņo Komisijai un savā tīmekļa vietnē publicē to zāļu sarakstu, kurām tās ir piemērojušas vai plāno piemērot šajā direktīvā noteiktās atkāpes.
2. Kipras, Īrijas, Maltas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju nodrošina, ka 1. punktā minētais saraksts tiek atjaunināts un neatkarīgi pārvaldīts vismaz reizi sešos mēnešos.”.

3. pants

1. Dalībvalstis vēlākais četru mēnešu laikā no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto tiesību aktu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2022. gada 1. janvāra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

...,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*