



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 7 april 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld

RICHTLIJN (EU) 2022/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

**tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen
van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen
voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland
en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ Advies van 24 februari 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

² Standpunt van het Europees Parlement van 7 april 2022 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie¹ (het “terugtrekkingsakkoord”) is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135 van de Raad² gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangperiode, tijdens dewelke het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord, liep af op 31 december 2020. Op 25 januari 2021 heeft de Commissie een mededeling³ gepubliceerd over de toepassing, vanaf het einde van die overgangperiode tot en met 31 december 2021, van het geneesmiddelenacquis van de Unie op markten die historisch afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, te weten Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland.

¹ PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

² Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1).

³ Mededeling van de Commissie – Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië (2021/C 27/08) (PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11).

- (2) Overeenkomstig het Protocol betreffende Ierland/Noord-Ierland (het “Protocol”), dat een integrerend deel uitmaakt van het terugtrekkingsakkoord, zijn de in bijlage 2 bij het protocol vermelde Unierechtelijke bepalingen onder de in die bijlage gestelde voorwaarden van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van Noord-Ierland. Die lijst omvat artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ inzake de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad² en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad³. Om die reden moeten geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, in overeenstemming zijn met die Unierechtelijke bepalingen.
- (3) In Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG worden de voorschriften vastgesteld voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht.

¹ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

² Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (4) Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland zijn van oudsher afhankelijk van de levering van geneesmiddelen vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en de toeleveringsketens voor deze markten zijn nog niet volledig in overeenstemming gebracht met het recht van de Unie. Om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen en uiteindelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, moeten Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG worden gewijzigd om te voorzien in afwijkingen voor geneesmiddelen die uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden geleverd. Om een uniforme toepassing van het recht van de Unie in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG, in samenhang gelezen met het protocol, is voor het uit derde landen in de Unie of Noord-Ierland invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek het bezit van een vergunning voor de vervaardiging en invoer vereist. Om ervoor te zorgen dat deelnemers aan klinische proeven in Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta na 31 december 2021 de toegang houden tot nieuwe, innovatieve of verbeterde behandelingen, moet – mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan – worden toegestaan dat geneesmiddelen voor onderzoek zonder een dergelijke vergunning voor de vervaardiging en invoer uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland op die markten worden ingevoerd. Om een uniforme toepassing van het recht van de Unie in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.

- (6) Verordening (EG) nr. 726/2004 stelt procedures van de Unie vast voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen. Patiënten in Noord-Ierland hebben de beschikking over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Niettemin kan het voorkomen dat de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk voor sommige van deze geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen voor andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland afgeven, terwijl er in de Unie nog geen vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde geneesmiddel is verleend. In dergelijke uitzonderlijke gevallen en om ervoor te zorgen dat patiënten in Noord-Ierland op hetzelfde moment als patiënten in andere delen van het Verenigd Koninkrijk toegang hebben tot die geneesmiddelen, zouden de voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bevoegde autoriteiten die geneesmiddelen tijdelijk aan patiënten in Noord-Ierland moeten kunnen leveren totdat in de Unie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend of geweigerd. Om de volledige doeltreffendheid van de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te waarborgen, moeten die tijdelijke vergunningen in de tijd beperkt zijn en moeten zij ophouden geldig te zijn zodra de Commissie een besluit neemt om de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel te verlenen of te weigeren.

- (7) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, mogen vergunningen voor het in de handel brengen alleen worden verleend aan in de Unie of in Noord-Ierland gevestigde aanvragers. Een aantal exploitanten is nog niet in staat geweest aan deze eis te voldoen en het is onwaarschijnlijk dat zij dat vóór 31 december 2021 zullen kunnen doen. Om in Noord-Ierland de toegang tot bepaalde geneesmiddelen te waarborgen, is het cruciaal toe te staan dat de houders van door de nationale autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland gevestigd zijn. Om in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland de toegang tot bepaalde geneesmiddelen te waarborgen, moet het de nationale bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland in het kader van de procedures voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures evenzo worden toegestaan vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen die gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.

- (8) Uit de artikelen 17 en 18 van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, volgt dat aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen die zowel een vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland als een vergunning voor het in de handel brengen voor een of meer lidstaten wensen te verkrijgen, het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland moeten opnemen in het toepassingsgebied van hun aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure. In het geval van geneesmiddelen die ook in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn toegelaten, zou die eis de ononderbroken toegang van patiënten in Noord-Ierland tot geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen. Om dat probleem te voorkomen, moeten aanvragers in dergelijke situaties de mogelijkheid krijgen een vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland aan te vragen, hetzij overeenkomstig de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure, hetzij overeenkomstig de nationale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen die voor Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland van toepassing is. In het geval van een dergelijke nationale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen, moet de vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met het Unierecht worden verleend, met inbegrip van de voorschriften inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

- (9) Overeenkomstig artikel 51, lid 1, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG moeten geneesmiddelen die in de Unie worden ingevoerd, in de Unie aan tests in het kader van kwaliteitscontrole worden onderworpen. Op grond van artikel 20, punt b), van die richtlijn mogen importeurs die vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland geleverde geneesmiddelen in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland in de handel brengen, of groothandelaars die dergelijke geneesmiddelen op die markten in de handel brengen, in gerechtvaardigde gevallen bepaalde controles in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland laten uitvoeren. Rekening houdend met de historische afhankelijkheid van Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland en de daaraan verbonden risico's van geneesmiddelentekorten in die rechtsgebieden, moet een gerechtvaardigd geval in de zin van artikel 20, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG worden geacht zich voor te doen wanneer elke partij van het betrokken geneesmiddel wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de Unie of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van het Unierecht, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd. Aangezien artikel 20, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG alleen voorziet in het per individueel geval toestaan van partijonderzoek in een derde land, moeten voorwaarden worden vastgesteld om de uitvoering van die bepaling te harmoniseren met betrekking tot geneesmiddelen die vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden geleverd.

- (10) Uit artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, volgt dat importeurs van geneesmiddelen uit derde landen in een lidstaat in het bezit moeten zijn van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven door de lidstaat waar de importeur is gevestigd of, in het geval van importeurs die in Noord-Ierland zijn gevestigd, door het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Om een situatie te voorkomen waarin marktdeelnemers de levering van geneesmiddelen aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland staken of de omvang daarvan aanzienlijk verminderen, is het noodzakelijk om bij uitzondering van dat voorschrift af te wijken en onder bepaalde voorwaarden en met behoud van een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid toe te staan dat groothandelaars die niet beschikken over de relevante vergunning voor de vervaardiging, geneesmiddelen vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland invoeren.
- (11) In een situatie waarin geneesmiddelen uit een lidstaat naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland wordt uitgevoerd en vervolgens in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland wordt ingevoerd, moet het bovendien mogelijk zijn af te zien van bepaalde controles, met name tests in het kader van kwaliteitscontrole, waarmee wordt beoogd de kwaliteit van die uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen te waarborgen, mits de Unie passende regelingen heeft getroffen om ervoor te zorgen dat de nodige controles in het land van uitvoer worden uitgevoerd.

- (12) Uit artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG volgt, in samenhang gelezen met artikel 49 van die richtlijn en het protocol, dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet beschikken over een gekwalificeerde persoon die in de Unie of Noord-Ierland is gevestigd en daar actief is. Om ervoor te zorgen dat patiënten in Noord-Ierland ononderbroken toegang hebben tot bepaalde geneesmiddelen, is het passend toe te staan dat de gekwalificeerde persoon in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland verblijft en werkt.
- (13) Uit artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG volgt, in samenhang gelezen met het protocol, dat de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking gevestigd en werkzaam moet zijn in de Unie of Noord-Ierland. Een aantal marktdeelnemers is nog niet in staat geweest aan die eis te voldoen vóór 31 december 2021. Om ervoor te zorgen dat de toegang tot bepaalde geneesmiddelen voor patiënten in Noord-Ierland niet in gevaar wordt gebracht, is het passend toe te staan dat de gekwalificeerde, voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland is gevestigd en werkzaam is.

- (14) Om tekorten aan geneesmiddelen in Cyprus en Malta te voorkomen, moet het de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG om redenen van volksgezondheid gedurende een bepaalde periode en mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, worden toegestaan vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, handhaven en verlengen die gebaseerd zijn op door de bevoegde instanties van andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland verleende vergunningen voor het in de handel brengen, zelfs indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet langer in de Unie is gevestigd. Aangezien het Unierecht niet langer van toepassing is in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, moet worden voorgeschreven dat de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta ervoor zorgen dat die vergunningen in overeenstemming zijn met het recht van de Unie. Om ervoor te zorgen dat de werking van de markt van de Unie niet wordt ondermijnd, moeten de voorwaarden worden vastgesteld voor versterkt toezicht op en handhaving van de regels die relevant zijn voor de toepassing van de bij deze richtlijn ingevoerde afwijkingen. Wat betreft de wettelijk voorgeschreven taken die onder deze richtlijn vallen, moet de Commissie toezicht houden op ontwikkelingen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland die van invloed kunnen zijn op het beschermingsniveau. Indien de Commissie van oordeel is dat het door het Verenigd Koninkrijk gewaarborgde niveau van bescherming van de volksgezondheid door middel van voorschriften voor de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen en de doeltreffende handhaving van die voorschriften niet langer in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat binnen de Unie wordt gewaarborgd, of indien de Commissie niet over genoeg informatie beschikt om zich ervan te kunnen vergewissen dat een in wezen gelijkwaardig beschermingsniveau is gewaarborgd, moet de Commissie met het Verenigd Koninkrijk overleggen om een onderling overeengekomen oplossing voor die situatie te vinden. Indien een dergelijke oplossing niet binnen de voorgeschreven termijn wordt gevonden, moet de Commissie in laatste instantie bevoegd zijn gedelegeerde handelingen vast te stellen tot opschorting van de toepassing van een of meer bij deze richtlijn ingevoerde bepalingen.

- (15) Met het oog op de transparantie moeten de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een lijst publiceren van geneesmiddelen waarop zij de in deze richtlijn vastgestelde afwijkingen willen gaan toepassen of hebben toegepast. Om die lijst gemakkelijk doorzoekbaar te maken, moet die lijst dezelfde informatie bevatten als de bijsluiter of de samenvatting van de productkenmerken van de betrokken geneesmiddelen.
- (16) Daar de doelstellingen van deze richtlijn niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (17) Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (18) Om te zorgen voor juridische continuïteit voor exploitanten die in de farmaceutische sector actief zijn en om de ononderbroken toegang van patiënten in Cyprus, Malta, Ierland en Noord-Ierland tot geneesmiddelen te waarborgen, moet deze richtlijn met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en moeten de door de lidstaten vastgestelde maatregelen om hieraan te voldoen met terugwerkende kracht van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2022,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In afwijking van de eerste alinea staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta toe dat geneesmiddelen voor onderzoek zonder een dergelijke vergunning uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland ingevoerde partijen geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie, overeenkomstig lid 3, punt a), of in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, overeenkomstig de in lid 3, punt b), uiteengezette vereisten voor vrijgave zijn gecertificeerd, en
- b) de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in de lidstaat waar die geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd, of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in Noord-Ierland.”.

Artikel 2

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 5 bis

In afwijking van artikel 6 kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tijdelijk toestaan dat een geneesmiddel dat tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën behoort, aan patiënten in Noord-Ierland wordt geleverd, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is verleend voor andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en
- b) het betrokken geneesmiddel uitsluitend ter beschikking wordt gesteld van patiënten of eindgebruikers op het grondgebied van Noord-Ierland, en in geen enkele lidstaat te verkrijgen is.

De tijdelijke vergunning is ten hoogste zes maanden geldig. Niettegenstaande de gespecificeerde geldigheidstermijn vervalt de tijdelijke vergunning indien voor het betrokken geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt verleend, of indien de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig dat artikel is geweigerd.”;

2) in artikel 8 worden de volgende leden ingevoegd:

“2 bis. In afwijking van lid 2 mogen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland vergunningen voor het in de handel brengen afgeven aan aanvragers die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

2 ter. In afwijking van lid 2 kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta, overeenkomstig de wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure van hoofdstuk 4 van deze titel vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta mogen vergunningen voor het in de handel brengen die reeds vóór ... [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn] zijn verleend aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd, verlengen.

De overeenkomstig de eerste en de tweede alinea door de bevoegde instanties van Cyprus, Ierland of Malta verleende of verlengde vergunningen voor het in de handel brengen houden uiterlijk op 31 december 2026 op geldig te zijn.”;

3) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 18 bis

1. Indien in een of meer lidstaten en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, of indien in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een geneesmiddel dat reeds in een lidstaat wordt onderzocht of reeds is toegelaten, hoeft de aanvraag betreffende het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in afwijking van artikel 17, lid 1, tweede alinea, artikel 17, lid 2, en artikel 18 niet overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 te worden ingediend, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de vergunning voor het in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in de handel brengen door de voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bevoegde autoriteit overeenkomstig het recht van de Unie is verleend, en de naleving van het recht van de Unie gedurende de geldigheidsduur van die vergunning voor het in de handel brengen wordt gewaarborgd, en
 - b) de geneesmiddelen die door de bevoegde autoriteit voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland zijn toegelaten, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindverbruikers op het grondgebied van Noord-Ierland, en in geen enkele lidstaat te verkrijgen zijn.

2. Het is de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland is verleend overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 vóór ... [PB: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn in te voegen] toegestaan die vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in te trekken uit de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure, en overeenkomstig lid 1 een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in te dienen.”;

4) aan artikel 20 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“Wat betreft de tests in het kader van kwaliteitscontrole die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden uitgevoerd op geneesmiddelen die zijn opgenomen in de in artikel 127 quinquies bedoelde lijst, met uitzondering van de door de Commissie toegelaten geneesmiddelen, kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta, van oordeel zijn dat er sprake is van een “gerechtvaardigd geval” in de zin van punt b) van de eerste alinea, zonder elk geval afzonderlijk te beoordelen, mits:

a) elke partij van de betrokken geneesmiddelen wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de Unie of in Noord-Ierland, of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van artikel 51;

- b) de door de derde partij aangewezen inrichting voor de uitvoering van de tests in het kader van kwaliteitscontrole onder toezicht staat van de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk, die in het kader daarvan onder meer controles ter plaatse uitvoert;
- c) wanneer de partijgewijze vrijgave wordt uitgevoerd door een in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland gevestigde en werkzaam zijnde gekwalificeerde persoon, de houder van de vergunning voor de vervaardiging verklaart dat hij op ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn] niet beschikt over een in de Unie gevestigde en werkzaam zijnde gekwalificeerde persoon.”;

5) artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

“1 bis. In afwijking van lid 1 van dit artikel staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta toe dat geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning als bedoeld in artikel 77, lid 1, die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de geneesmiddelen hetzij in de Unie, overeenkomstig artikel 51, lid 3, hetzij in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, overeenkomstig artikel 20, eerste alinea, punt b), zijn onderworpen aan tests in het kader van kwaliteitscontrole;
- b) de partijen geneesmiddelen zijn vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon in de Unie, overeenkomstig artikel 51, lid 1, of, voor geneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een vergunning is verleend, in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van artikel 51, lid 1;

- c) de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in overeenstemming met het Unierecht is afgegeven door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, door de Commissie of, wat betreft geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel zijn gebracht, door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland;
- d) de geneesmiddelen uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindgebruikers in de lidstaat waar zij worden ingevoerd, of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindverbruikers in Noord-Ierland, en
- e) de geneesmiddelen voorzien zijn van de in artikel 54, punt o), bedoelde veiligheidskenmerken.

Artikel 80, eerste alinea, punt b), is niet van toepassing op invoer die aan de in de eerste alinea van dit lid vastgestelde voorwaarden voldoet.”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“3 bis. Voor partijen geneesmiddelen die uit een lidstaat naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden uitgevoerd en vervolgens in Noord-Ierland of, tot en met 31 december 2024, in Cyprus, Ierland of Malta worden ingevoerd, zijn de in artikel 51, lid 1, eerste en tweede alinea, bedoelde controles bij invoer niet vereist mits die partijen in een lidstaat aan dergelijke controles zijn onderworpen voordat zij naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn uitgevoerd en mits zij vergezeld gaan van de in artikel 51, lid 1, derde alinea, bedoelde controleverslagen.”;

6) aan artikel 48 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

“3. Wanneer de vergunning voor de vervaardiging door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland wordt verleend, mag de in het eerste lid genoemde bevoegde persoon gevestigd en werkzaam zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland. Dit lid is niet van toepassing als de houder van de vergunning voor de vervaardiging reeds beschikt over een gekwalificeerde persoon die op ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn] in de Unie is gevestigd en werkzaam is.”;

7) aan artikel 104, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In afwijking van de tweede alinea mag de in de punt a) van de eerste alinea bedoelde gekwalificeerde persoon gevestigd zijn in en werkzaam zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland wordt verleend. Deze alinea geldt niet als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen reeds beschikt over een gekwalificeerde persoon die op ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn] in de Unie is gevestigd en werkzaam is.”;

8) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 111 quater

1. Wat betreft de in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland uitgevoerde, wettelijk voorgeschreven taken als bedoeld in artikel 8, lid 2 bis, artikel 8, lid 2 ter, artikel 20, tweede alinea, artikel 40, lid 1 bis, artikel 40, lid 3 bis, artikel 48, lid 3, artikel 104, lid 3, en artikel 126 quater, monitort de Commissie voortdurend de ontwikkelingen in het Verenigd Koninkrijk die van invloed zouden kunnen zijn op het beschermingsniveau, waarbij zij met name rekening houdt met:
 - a) de voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, de verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de verlening van vergunningen voor de vervaardiging, de verplichtingen van de houder van de vergunning voor de vervaardiging, de gekwalificeerde persoon en zijn verplichtingen, de tests in het kader van kwaliteitscontrole, de vrijgave van partijen en de geneesmiddelenbewaking, zoals vastgelegd in de wetgeving van het Verenigd Koninkrijk, en
 - b) of de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zorgen voor de effectieve handhaving op hun grondgebied van de in punt a) bedoelde voorschriften, onder meer door middel van inspecties en audits bij houders van vergunningen voor het in de handel brengen, houders van vergunningen voor de vervaardiging en groothandelaars die zich op hun grondgebied bevinden, en controles van de uitvoering van de in punt a) bedoelde voorgeschreven taken op de desbetreffende bedrijfslocaties.

2. Indien de Commissie van oordeel is dat het door het Verenigd Koninkrijk gewaarborgde niveau van bescherming van de volksgezondheid door middel van voorschriften voor de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen en de effectieve handhaving van die voorschriften niet langer in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat in de Unie wordt gewaarborgd, of indien de Commissie niet over genoeg informatie beschikt om zich ervan te kunnen vergewissen dat het Verenigd Koninkrijk een in wezen gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid waarborgt, stelt zij het Verenigd Koninkrijk schriftelijk in kennis van die bevinding en van de gedetailleerde redenen daarvoor.

Gedurende een periode van zes maanden na die op grond van de eerste alinea gemaakte schriftelijke kennisgeving treedt de Commissie in overleg met het Verenigd Koninkrijk om de situatie die aanleiding gaf tot die schriftelijke kennisgeving te verhelpen. In gerechtvaardigde gevallen kan de Commissie deze termijn met drie maanden verlengen.

3. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de schriftelijke kennisgeving overeenkomstig lid 2, eerste alinea, niet binnen de in lid 2, tweede alinea, bedoelde termijn wordt verholpen, is de Commissie bevoegd een gedelegeerde handeling vast te stellen waarin wordt aangegeven welke van de lid 1 bedoelde bepalingen worden geschorst.
4. Wanneer een gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 is vastgesteld, zijn de in de inleidende zin van lid 1 bedoelde bepalingen zoals aangegeven in de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling.

5. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de vaststelling van de gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 is verholpen, stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast waarin wordt aangegeven welke van die geschorste bepalingen opnieuw van toepassing zijn. In dat geval zijn de bepalingen zoals aangegeven in de overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handeling opnieuw van toepassing op de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van de in dit lid bedoelde gedelegeerde handeling.”;

9) artikel 121 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De in artikel 111 quater, leden 3 en 5, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn invoegen].";

b) lid 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

“3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 14, lid 1, de artikelen 22 ter, 23 ter, 46 bis, 47, 52 ter, 54 bis, artikel 111 quater, leden 3 en 5, en artikel 120 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op daarin genoemde een latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.”;

c) lid 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

“6. Een overeenkomstig artikel 14, lid 1, de artikelen 22 ter, 23 ter, 46 bis, 47, 52 ter, 54 bis, artikel 111 quater, leden 3 of 5, of artikel 120 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”;

10) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 126 quater

1. Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een lopende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta in afwijking van artikel 126 bis, tot en met 31 december 2024 om gerechtvaardigde redenen van volksgezondheid toestemming verlenen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland is toegelaten.

De bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta mogen ook vergunningen voor het in de handel brengen van een in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland toegelaten geneesmiddel die overeenkomstig artikel 126 bis vóór ... [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn invoegen] zijn verleend, handhaven of, tot en met 31 december 2024, verlengen.

Overeenkomstig de eerste of tweede alinea verleende, verlengde of gehandhaafde vergunningen zijn niet meer geldig na 31 december 2026.

2. De bevoegde autoriteiten van Malta en Cyprus mogen in afwijking van artikel 8, lid 2, de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.
3. Wanneer de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in lid 1 verlenen of verlengen, zien zij erop toe dat aan de eisen van deze richtlijn wordt voldaan.
4. Alvorens een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 af te geven:
 - a) moeten de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteiten in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in kennis stellen van hun intentie om overeenkomstig dit artikel een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verlenen of verlengen;

- b) kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk verzoeken de relevante informatie over de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verstrekken.”;

11) de volgende artikelen worden ingevoegd:

“Artikel 127 quater

De afwijkingen in artikel 8, leden 2 bis en 2 ter, artikel 18 bis, artikel 20, tweede alinea, artikel 40, leden 1 bis en 3 bis, artikel 48, lid 3, artikel 104, lid 3 bis en artikel 126 quater doen geen afbreuk aan deze richtlijn vastgestelde verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op de markten van Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het in de handel gebrachte geneesmiddel te waarborgen.

Artikel 127 quinquies

1. De bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland stellen uiterlijk ... [30 dagen na de inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn] een lijst op van de geneesmiddelen waarvoor zij een van de in deze richtlijn vastgestelde afwijkingen hebben toegepast of voornemens zijn dat te doen, stellen de Commissie van die lijst in kennis en publiceren de lijst op hun website.
2. De bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde lijst op onafhankelijke wijze wordt beheerd en bijgewerkt, en dat dit laatste ten minste om de zes maanden plaatsvindt.”.

Artikel 3

1. De lidstaten dienen binnen een termijn van vier maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 januari 2022.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter
