



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 7 kwietnia 2022 r.
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie

**DYREKTYWA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/...**

z dnia ...

**zmieniająca dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw
od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych
stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie
w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Opinia z dnia 24 lutego 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 kwietnia 2022 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej¹ (zwana dalej „umową o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135² i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu, skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja wydała zawiadomienie³ w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach – mianowicie na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej – tradycyjnie uzależnionych od dostaw produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium od zakończenia tego okresu przejściowego do dnia 31 grudnia 2021 r.

¹ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

² Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

³ Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego (2021/C 27/08) (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

- (2) Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwanym dalej „protokołem”), który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu, przepisy prawa Unii wymienione w załączniku nr 2 do protokołu mają zastosowanie, na warunkach określonych w tym załączniku, do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Wykaz ten obejmuje art. 13 dyrektywy 2001/20/WE¹ Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych, dyrektywę 2001/83/WE² Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004³ Parlamentu Europejskiego i Rady. Produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą być zatem zgodne z tymi przepisami prawa Unii.
- (3) Dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE ustanawiają przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i badanych produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich.

¹ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

² Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (4) Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są tradycyjnie uzależnione od dostaw produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium, a łańcuchy dostaw na te rynki nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do zapewnienia zgodności z prawem Unii. Aby zapobiec brakom produktów leczniczych i ostatecznie zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, należy zmienić dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE z myślą o ustanowieniu odstępstw dotyczących produktów leczniczych dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium. W celu zapewnienia jednolitego stosowania prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE w związku z protokołem przywóz badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub Irlandii Północnej jest uzależniony od posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. Aby zagwarantować nieprzerwany dostęp do nowych, innowacyjnych lub udoskonalonych metod leczenia dla uczestników badań klinicznych w Irlandii Północnej, a także na Cyprze, w Irlandii i na Malcie po dniu 31 grudnia 2021 r., takie pozwolenie na wytwarzanie i przywóz nie powinno być wymagane w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przywożonych na te rynki z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, o ile spełnione zostaną określone warunki. W celu zapewnienia jednolitego stosowania prawa Unii w państwach członkowskich odstępstwa mające zastosowanie na Cyprze, w Irlandii i na Malcie powinny mieć jedynie tymczasowy charakter.

- (6) W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ustanowiono unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych. Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii produkty lecznicze są dostępne dla pacjentów w Irlandii Północnej. Możliwe jest jednak, że właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna wydadzą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zanim dla tego samego produktu leczniczego wydane zostanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii. W takich wyjątkowych przypadkach i w celu zapewnienia, aby pacjenci w Irlandii Północnej mieli dostęp do tych produktów leczniczych w tym samym czasie co pacjenci w innych częściach Zjednoczonego Królestwa, właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej powinny być w stanie tymczasowo dostarczać te produkty lecznicze pacjentom w Irlandii Północnej do czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub odmowy wydania takiego pozwolenia w Unii. Aby zapewnić pełną skuteczność scentralizowanej procedury przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, te tymczasowe pozwolenia powinny być ograniczone w czasie i powinny wygasać z chwilą podjęcia przez Komisję decyzji o przyznaniu lub odmowie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

- (7) Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Unii lub Irlandii Północnej. Szereg podmiotów nie zdołało spełnić tego wymogu do dnia 31 grudnia 2021 r. Dla zapewnienia dostępu do niektórych produktów leczniczych w Irlandii Północnej istotne jest, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogli prowadzić działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Podobnie, aby zapewnić dostęp do niektórych produktów leczniczych na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej, konieczne jest zezwolenie właściwym organom Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej na wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w kontekście procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

- (8) Z art. 17 i 18 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którzy chcą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące zarówno Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące jednego państwa członkowskiego lub większej ich liczby, muszą włączyć Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej w zakres swojego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną. W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu również w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, wymóg spełnienia tego obowiązku mógłby utrudnić nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych dla pacjentów w Irlandii Północnej. Aby uniknąć tego problemu, konieczne jest pozwolenie wnioskodawcom w takich sytuacjach na składanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej albo zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną, albo zgodnie z krajową procedurą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mającą zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej. W przypadku takiej krajowej procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być wydane zgodnie z prawem Unii, w tym z wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

- (9) Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE produkty lecznicze przywożone do Unii mają zostać poddane w Unii badaniu w ramach kontroli jakości. W art. 20 lit. b) tej dyrektywy dopuszczono, aby importerzy, którzy wprowadzają do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej produkty lecznicze dostarczane z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium lub hurtownicy wprowadzający takie produkty lecznicze na te rynki mogli w uzasadnionych przypadkach przeprowadzać określone kontrole w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Biorąc pod uwagę tradycyjną zależność Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej od dostaw produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium oraz związane z tym ryzyko wystąpienia braków produktów leczniczych w tych jurysdykcjach, należy uznać, że „przypadek uzasadniony” w rozumieniu art. 20 lit. b), dyrektywy 2001/83/WE ma miejsce w sytuacji, gdy każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi. Zważywszy, że art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE przewiduje przeprowadzanie badań serii w państwie trzecim jedynie indywidualnie dla każdego przypadku, konieczne jest ustanowienie warunków harmonizujących wdrażanie tego przepisu w odniesieniu do produktów leczniczych dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę i do Irlandii Północnej z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium.

- (10) Z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że importerzy produktów leczniczych z państw trzecich do państwa członkowskiego mają posiadać pozwolenie na wytworzenie wydane przez państwo członkowskie, w którym importer prowadzi działalność gospodarczą, lub, w przypadku importerów prowadzących działalność gospodarczą w Irlandii Północnej, przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej. Aby uniknąć sytuacji, w której podmioty wycofają się z dostaw produktów leczniczych na Cypr, do Irlandii, na Malte i do Irlandii Północnej lub znacznie je ograniczą, niezbędne jest wprowadzenie w drodze wyjątku odstępstwa od tego wymogu pod pewnymi warunkami oraz umożliwienie przywozu produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium na Cypr, do Irlandii, na Malte i do Irlandii Północnej przez hurtowników, którzy nie posiadają odpowiedniego pozwolenia na wytworzenie, przy jednoczesnym zapewnieniu równoważnego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (11) W sytuacji, gdy produkty lecznicze są wywożone z państwa członkowskiego do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, a następnie przywożony na Cypr, do Irlandii, na Malte lub do Irlandii Północnej, należy umożliwić odstępstwo od określonych kontroli, mianowicie badań w ramach kontroli jakości, mających służyć zagwarantowaniu jakości tych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, pod warunkiem że Unia poczyniła odpowiednie uzgodnienia w celu zapewnienia, aby niezbędne kontrole były przeprowadzane w państwie wywozu.

- (12) Z art. 48 dyrektywy 2001/83/WE w związku z art. 49 tej dyrektywy i protokołem wynika, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma dysponować usługami osoby wykwalifikowanej zamieszkującej i prowadzącej działalność w Unii lub Irlandii Północnej. Aby zapewnić pacjentom w Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do określonych produktów leczniczych, należy zezwolić osobie wykwalifikowanej na przebywanie i prowadzenie działalności w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.
- (13) Z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w związku z protokołem wynika, że osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma przebywać i prowadzić działalność gospodarczą w Unii lub w Irlandii Północnej. Szereg podmiotów nie zdołało spełnić tego wymogu do dnia 31 grudnia 2021 r. W celu zapewnienia, aby pacjenci w Irlandii Północnej nie mieli utrudnionego dostępu do określonych produktów leczniczych, należy zezwolić osobie wykwalifikowanej sprawującej nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii na przebywanie i prowadzenie działalności gospodarczej w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

- (14) Aby uniknąć braków produktów leczniczych na Cyprze i Malcie, należy zezwolić właściwym organom Cypru i Malty, z powodów związanych ze zdrowiem publicznym i na określony okres, na wydawanie, utrzymywanie w mocy i przedłużanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, które opierają się na pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez właściwe organy w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, nawet jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie prowadzi już działalności gospodarczej w Unii, o ile spełnione zostaną określone warunki. Zważywszy, że prawo Unii nie ma już zastosowania w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, należy zapewnić, aby właściwe organy Cypru i Malty dbały o zgodność takich pozwoleń z prawem Unii. W celu zapewnienia, aby funkcjonowanie rynku unijnego nie zostało zakłócone, konieczne jest ustanowienie warunków wzmożonego nadzoru i egzekwowania przepisów istotnych dla stosowania odstępstw wprowadzonych niniejszą dyrektywą. Komisja powinna monitorować zmiany zachodzące w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, które mogłyby mieć wpływ na poziom ochrony związany z funkcjami regulacyjnymi objętymi niniejszą dyrektywą. Jeżeli Komisja ustali, że poziom ochrony zdrowia publicznego zapewniany przez Zjednoczone Królestwo przy pomocy przepisów regulujących wytwarzanie, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych, jak również przy pomocy skutecznego egzekwowania tych przepisów, nie jest już zasadniczo równoważny z poziomem gwarantowanym w Unii, lub jeżeli Komisji brakuje informacji pozwalających ocenić, czy zagwarantowany jest zasadniczo równoważny poziom ochrony, Komisja powinna rozpocząć konsultację ze Zjednoczonym Królestwem w celu wypracowania wspólnie uzgodnionego rozwiązania tej sytuacji. W przypadku gdy takie rozwiązanie nie zostanie wypracowane w wyznaczonym terminie, Komisja powinna być w ostateczności uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zawieszających stosowanie jednego z przepisów dodanych na mocy niniejszej dyrektywy lub większej ich liczby.

- (15) Aby zapewnić przejrzystość, właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej powinny opublikować wykaz produktów leczniczych, w stosunku do których zamierzają zastosować lub zastosowały odstępstwa określone w niniejszej dyrektywie. W celu umożliwienia łatwego wyszukiwania informacji w tym wykazie, wykaz ten powinien zawierać te same informacje, które są zamieszczone na ulotce dołączonej do opakowania lub w charakterystyce danego produktu leczniczego.
- (16) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast, ze względu na rozmiary lub skutki działania, możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE.
- (18) Aby zapewnić ciągłość prawną podmiotom działającym w sektorze farmaceutycznym oraz zagwarantować pacjentom na Cyprze, w Irlandii, na Malcie, i w Irlandii Północnej nieprzerwany dostęp do produktów leczniczych, niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie w trybie pilnym z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a środki przyjęte przez państwa członkowskie w celu zachowania zgodności z nią powinny obowiązywać z mocą wsteczną od dnia 1 stycznia 2022 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty zezwalają na przywóz badanych produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna bez takiego zezwolenia, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

- a) badane produkty lecznicze przywożone na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej przeszły certyfikację zwolnienia partii w Unii, jak przewidziano w ust. 3 lit. a), albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3 lit. b);
- b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie podmiotom w państwie członkowskim, do którego te badane produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie podmiotom w Irlandii Północnej.”.

Artykuł 2

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Na zasadzie odstępstwa od art. 6 właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogą tymczasowo zezwolić na dostarczanie pacjentom w Irlandii Północnej produktu leczniczego należącego do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o ile spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- b) dany produkt leczniczy jest udostępniany pacjentom lub konsumentom końcowym wyłącznie na terytorium Irlandii Północnej i nie jest udostępniany w żadnym państwie członkowskim.

Maksymalny okres ważności tymczasowego pozwolenia wynosi sześć miesięcy.

Niezależnie od wskazanego okresu ważności tymczasowe pozwolenie wygasa, jeżeli w odniesieniu do danego produktu leczniczego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub jeżeli odmówiono wydania takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tym artykułem.”;

2) w art. 8 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„2a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być wydawane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej wnioskodawcom prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

2b. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być wydawane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – przez właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną określoną w rozdziale 4 niniejszego tytułu, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty mogą przedłużać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przed dniem ... *[wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej]* posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane lub przedłużone przez właściwe organy Cypru, Irlandii lub Malty zgodnie z akapitem pierwszym i drugim wygasają najpóźniej w dniu 31 grudnia 2026 r.”;

3) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 18a

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 akapit drugi, art. 17 ust. 2 i art. 18, jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w co najmniej jednym państwie członkowskim oraz w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej lub jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej dla produktu leczniczego, który jest już poddawany badaniu lub został już dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, wniosek dotyczący Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej nie musi być składany zgodnie z art. 28–39, pod warunkiem że spełnione są wszystkie poniższe warunki:
 - a) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z prawem Unii i taka zgodność z prawem Unii jest zapewniona w okresie ważności tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej są udostępniane pacjentom lub konsumentom końcowym wyłącznie na terytorium Irlandii Północnej i nie są one udostępniane w żadnym państwie członkowskim.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego wydano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 28–39 przed dniem ... *[wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej]*, musi mieć możliwość wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej z procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej oraz złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z ust. 1.”;

- 4) w art. 20 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku badań w ramach kontroli jakości przeprowadzanych w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna dotyczących produktów leczniczych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 127d, innych niż dopuszczone do obrotu przez Komisję, właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty mogą uznać, że istnieje »przypadek uzasadniony« w rozumieniu akapitu pierwszego lit. b), bez przeprowadzania oceny poszczególnych przypadków, pod warunkiem że:

- a) każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w Unii lub Irlandii Północnej lub przez osobę wykwalifikowaną w miejscu znajdującym się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości, które są równoważne z normami określonymi w art. 51;

- b) zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania w ramach kontroli jakości jest nadzorowany przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa, w tym poprzez wykonywanie kontroli na miejscu;
- c) jeżeli zwolnienia serii dokonuje osoba wykwalifikowana, która przebywa i prowadzi działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie oświadcza, że nie dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej, która zamieszkuje i prowadzi działalność w Unii na dzień ...
[wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

5) w art. 40

a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej i – do dnia 31 grudnia 2024 r. – właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty zezwalają na przywóz produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna przez posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, o którym mowa w art. 77 ust. 1, którzy nie posiadają stosownego pozwolenia na wytwarzanie, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

- a) produkty lecznicze zostały poddane badaniom w ramach kontroli jakości albo w Unii, jak przewidziano w art. 51 ust. 3, albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna zgodnie z art. 20 akapit pierwszy lit. b);
- b) produkty lecznicze zostały poddane zwolnieniu serii przez wykwalifikowaną osobę w Unii zgodnie z art. 51 ust. 1 lub, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, z zastosowaniem norm jakości, które są równoważne z normami określonymi w art. 51 ust. 1;

- c) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zostało wydane zgodnie z prawem Unii przez właściwy organ państwa członkowskiego lub przez Komisję lub – w przypadku produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej – przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej;
- d) produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie pacjentom lub konsumentom końcowym w państwie członkowskim, do którego te produkty lecznicze są przywożone, lub, w przypadku przywozu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie pacjentom lub konsumentom końcowym w Irlandii Północnej;
- e) produkty lecznicze zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o).

Art. 80 akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do przywozu, który spełnia warunki określone w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. W odniesieniu do serii produktów leczniczych, które są wywożone do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna z państwa członkowskiego, a następnie przywożone do Irlandii Północnej lub – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii lub na Maltę, kontrole przy przywozie, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit pierwszy i drugi nie są wymagane, pod warunkiem, że serie te zostały poddane takim kontrolom w państwie członkowskim przed wywozem do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna oraz, że towarzyszą im sprawozdania kontrolne, o których mowa w art. 51 ust. 1 akapit trzeci.”;

6) w art. 48 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy pozwolenie na wytwarzanie zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, osoba wykwalifikowana, o której mowa w ust. 1, może przebywać i prowadzić działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na wytwarzanie dysponuje już usługami osoby wykwalifikowanej, która zamieszkuje i prowadzi działalność w Unii na dzień ... *[wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej]*.”;

7) w art. 104 ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, osoba wykwalifikowana, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a), może znajdować się i prowadzić działalność w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Niniejszy akapit nie ma zastosowania do sytuacji, w których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dysponuje już usługami osoby wykwalifikowanej, która zamieszkuje i prowadzi działalność w Unii na dzień ... [wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

8) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 111c

1. Komisja stale monitoruje zmiany zachodzące w Zjednoczonym Królestwie, które mogłyby mieć wpływ na poziom ochrony związany z funkcjami regulacyjnymi, o których mowa w art. 8 ust. 2a i 2b, art. 20 akapit drugi, art. 40 ust. 1a i 3a, art. 48 ust. 3, art. 104 ust. 3 i art. 126c, realizowanymi w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, uwzględniając w szczególności następujące elementy:
 - a) przepisy regulujące kwestie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, obowiązków posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydawania pozwoleń na wytwarzanie, obowiązków posiadacza pozwolenia na wytwarzanie, osób wykwalifikowanych i ich obowiązków, badań w ramach kontroli jakości, zwalniania serii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w prawie Zjednoczonego Królestwa;
 - b) kwestię, czy właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zapewniają skuteczne egzekwowanie na swoim terytorium przepisów, o których mowa w lit. a), poprzez m.in. inspekcje i audyty u posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie i hurtowników mających siedzibę na ich terytorium oraz poprzez kontrole na miejscu w ich pomieszczeniach dotyczące wykonywania funkcji regulacyjnych, o których mowa w lit. a).

2. Jeżeli Komisja ustali, że poziom ochrony zdrowia publicznego zapewniany przez Zjednoczone Królestwo poprzez przepisy regulujące produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych, jak również skuteczne egzekwowanie tych przepisów nie jest już zasadniczo równoważny z poziomem gwarantowanym w Unii, lub jeżeli Komisja nie ma dostępu do informacji umożliwiających jej ustalenie, czy Zjednoczone Królestwo zapewnia zasadniczo równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego, Komisja informuje Zjednoczone Królestwo w drodze pisemnego powiadomienia o takim ustaleniu i jego szczegółowym uzasadnieniu.

W terminie sześciu miesięcy od pisemnego powiadomienia, wystosowanego na podstawie akapitu pierwszego, Komisja rozpoczyna konsultacje ze Zjednoczonym Królestwem w celu rozwiązania sytuacji będącej przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia. W uzasadnionych przypadkach Komisja może przedłużyć ten termin o trzy miesiące.

3. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną wystosowania pisemnego powiadomienia na podstawie ust. 2 akapit pierwszy nie zostanie rozwiązana w terminie, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego określającego, które z przepisów, o których mowa w ust. 1, zostają zawieszone.
4. W przypadku przyjęcia aktu delegowanego na podstawie ust. 3 przepisy, o których mowa w ust. 1 wyrażenie wprowadzające, określone w akcie delegowanym przestają mieć zastosowanie pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie tego aktu delegowanego.

5. Jeżeli sytuacja będąca przyczyną przyjęcia aktu delegowanego na podstawie ust. 3 została rozwiązana, Komisja przyjmuje akt delegowany określający te zawieszone przepisy, które ponownie mają zastosowanie. W takim przypadku przepisy określone w akcie delegowanym przyjętym na podstawie niniejszego ustępu mają ponowne zastosowanie od pierwszego dnia miesiąca następującego po wejściu w życie aktu delegowanego, o którym mowa w niniejszym ustępie.”;

9) w art. 121a wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 111c ust. 3 i 5, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej].”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 14 ust. 1, art. 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, art. 111c ust. 3 i 5 oraz art. 120, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna następnego dnia po opublikowaniu decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w niej późniejszym terminie. Nie ma to wpływu na ważność aktów delegowanych, które już obowiązują.”

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 14 ust. 1, art. 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, art. 111c ust. 3 lub 5 lub art. 120 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

10) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 126c

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 126a, do dnia 31 grudnia 2024 r., w przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oczekiwania na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu właściwe organy Cypru i Malty mogą zezwalać, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, na wprowadzenie do obrotu na ich rynku krajowym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Właściwe organy Cypru i Malty mogą również utrzymywać w mocy lub – do dnia 31 grudnia 2024 r. – przedłużać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostały wydane na podstawie art. 126a przed dniem ... [wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej], w których zezwalają na wprowadzenie do obrotu na ich rynku krajowym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Pozwolenia, które zostały wydane, przedłużone lub utrzymane w mocy na podstawie akapitu pierwszego lub drugiego, tracą ważność po dniu 31 grudnia 2026 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 ust. 2 właściwe organy Malty i Cypru mogą wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzącym działalność gospodarczą w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.
3. W przypadku gdy właściwe organy Cypru lub Malty wydają lub przedłużają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 1, zapewniają zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.
4. Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1 właściwe organy Cypru lub Malty:
 - a) powiadamiają posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna o propozycji przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w odniesieniu do danego produktu leczniczego;

- b) mogą zwrócić się do właściwego organu w Zjednoczonym Królestwie o przekazanie odpowiednich informacji dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.”;

11) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 127c

Odstępstwa określone w art. 8 ust. 2a, i 2b, art. 18a, art. 20 akapit drugi, art. 40 ust. 1a i 3a, art. 48 ust. 3, art. 104 ust. 3a i art. 126c nie mają wpływu na obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej ustanowione w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 127d

1. Do dnia ... [wstawić 30 dni po wejściu w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej] właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej sporządzają wykaz produktów leczniczych, w stosunku do których zastosowały lub zamierzają zastosować odstępstwa określone w niniejszej dyrektywie, przekazują go Komisji i publikują na swoich stronach internetowych.
2. Właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zapewniają, aby wykaz, o którym mowa w ust. 1, był aktualizowany co najmniej raz na sześć miesięcy i zarządzany w sposób niezależny.”.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu czterech miesięcy od daty jej wejścia w życie. Niezwłocznie informują one o tym Komisję.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca
