



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 7 aprilie 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de
modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește
derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz
uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord
și în Cipru, Irlanda și Malta

DIRECTIVA (UE) 2022/...
A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din ...

**de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările
de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman
puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord
și în Cipru, Irlanda și Malta**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 24 februarie 2022 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 7 aprilie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice¹ (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului² și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La 25 ianuarie 2021, Comisia a emis o comunicare³ privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie, și anume Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord, de la data încheierii respectivei perioade de tranziție până la 31 decembrie 2021.

¹ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

³ Comunicarea Comisiei – Aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție (2021/C 27/08) (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

- (2) În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „Protocolul”) , care face parte integrantă din Acordul de retragere, dispozițiile dreptului Uniunii enumerate în anexa 2 la Protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. Lista respectivă include articolul 13 din Directiva 2001/20/CE¹ a Parlamentului European și a Consiliului referitor la fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică, Directiva 2001/83/CE² a Parlamentului European și a Consiliului și Regulamentul (CE) nr. 726/2004³ al Parlamentului European și al Consiliului. Prin urmare, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii.
- (3) Directivele 2001/20/CE și 2001/83/CE stabilesc normele privind medicamentele de uz uman și medicamentele pentru investigație clinică destinate introducerii pe piață în statele membre.

¹ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

² Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (4) Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord s-au bazat în mod tradițional pe aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, iar lanțurile de aprovizionare pentru respectivele piețe nu au fost încă pe deplin adaptate pentru a se conforma dreptului Uniunii. Pentru a se evita deficitul de medicamente și, în cele din urmă, pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este necesar ca Directivele 2001/20/CE și 2001/83/CE să fie modificate pentru a prevedea derogări pentru medicamentele furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Pentru a se asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta ar trebui să aibă doar un caracter temporar.
- (5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, coroborat cu Protocolul, importul de medicamente pentru investigație clinică din țări terțe în Uniune sau în Irlanda de Nord este condiționat de deținerea unei autorizații de fabricație și de import. Pentru a se asigura accesul continuu la tratamente noi, inovatoare sau îmbunătățite pentru participanții la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord, precum și din Cipru, Irlanda și Malta după 31 decembrie 2021, o asemenea autorizație de fabricație și de import nu ar trebui să fie necesară în cazul medicamentelor pentru investigație clinică importate pe piețele respective din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Pentru a se asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta ar trebui să aibă doar un caracter temporar.

- (6) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 stabilește procedurile Uniunii pentru autorizarea medicamentelor. În urma autorizării în Uniune, medicamentele sunt disponibile pentru pacienții din Irlanda de Nord. Cu toate acestea, este posibil ca autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord să emită o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament înainte ca în Uniune să fi fost acordată o autorizație de introducere pe piață pentru același medicament. În astfel de cazuri excepționale și pentru a se asigura că pacienții din Irlanda de Nord au acces la respectivele medicamente în același timp cu pacienții din alte părți ale Regatului Unit, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord ar trebui să poată furniza temporar aceste medicamente pacienților din Irlanda de Nord, până la acordarea sau respingerea unei autorizații de introducere pe piață în Uniune. Pentru a se asigura eficacitatea deplină a procedurii centralizate de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, respectivele autorizații temporare ar trebui să fie limitate în timp și să le înceteze valabilitatea atunci când Comisia ia o decizie de acordare sau de respingere a autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv.

- (7) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu Protocolul, o autorizație de introducere pe piață se poate acorda numai unui solicitant stabilit în Uniune sau în Irlanda de Nord. O serie de operatori nu au fost în măsură să se conformeze respectivei cerințe până la 31 decembrie 2021. Pentru a se asigura accesul la anumite medicamente în Irlanda de Nord, este esențial să li se permită titularilor autorizațiilor de introducere pe piață eliberate de autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord să fie stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. În mod similar, pentru a se asigura accesul la anumite medicamente în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord, este necesar să li se permită autorităților competente din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord să acorde autorizații de introducere pe piață în contextul procedurii de recunoaștere reciprocă sau al procedurii descentralizate titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

- (8) Din articolele 17 și 18 din Directiva 2001/83/CE coroborate cu Protocolul rezultă că este necesar ca solicitanții unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și o autorizație de introducere pe piață pentru unul sau mai multe state membre să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată. În cazul în care medicamentele sunt autorizate și în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, cerința de a respecta această obligație ar putea împiedica accesul continuu la medicamente pentru pacienții din Irlanda de Nord. Pentru a se evita respectiva împrejurare, este necesar ca solicitanții aflați în astfel de situații să aibă posibilitatea de a solicita o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, fie în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată, fie în conformitate cu procedura națională de autorizare a introducerii pe piață aplicabilă Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cazul procedurii naționale de autorizare a introducerii pe piață, autorizația de introducere pe piață ar trebui acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu cerințele privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

- (9) În conformitate cu articolul 51 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, medicamentele importate în Uniune sunt supuse unui control al calității în Uniune. Articolul 20 litera (b) din directiva respectivă le permite importatorilor care introduc medicamentele furnizate din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord sau distribuitorilor angro care introduc aceste medicamente pe piețele respective ca, în cazuri justificate, să asigure efectuarea anumitor controale în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Ținând seama de dependența istorică a Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord de aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și de riscurile aferente de deficit de medicamente în jurisdicțiile respective, ar trebui să se considere că există un „caz justificat” în înțelesul articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE atunci când fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată într-o locație din Uniune sau de o persoană calificată dintr-o locație din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord care aplică standarde de calitate echivalente cu cele prevăzute de dreptul Uniunii, asigurând astfel un nivel echivalent de protecție a sănătății umane. Având în vedere faptul că articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE prevede ca testarea loturilor să fie efectuată într-o țară terță numai de la caz la caz, este necesar să se stabilească condiții de armonizare a punerii în aplicare a dispoziției respective în ceea ce privește medicamentele furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

- (10) Potrivit articolului 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE coroborat cu Protocolul, importatorii de medicamente din țări terțe într-un stat membru trebuie să dețină o autorizație de fabricație eliberată de statul membru în care este stabilit importatorul sau, în cazul importatorilor stabiliți în Irlanda de Nord, de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. Pentru a se evita situația în care operatorii se retrag din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord sau reduc semnificativ aprovizionarea cu medicamente în aceste țări, este necesar să se deroge în mod excepțional de la această cerință în anumite condiții și să se permită importurile de medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord de către distribuitorii angro care nu dețin autorizația de fabricație necesară, asigurându-se în același timp un nivel echivalent de protecție a sănătății umane.
- (11) Într-o situație în care medicamente sunt exportate dintr-un stat membru către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și importate ulterior în Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, ar trebui să fie posibil să se renunțe la controalele specifice, și anume la testele de control al calității, destinate garantării calității medicamentelor importate din țări terțe, cu condiția ca Uniunea să fi luat măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că se efectuează controalele necesare în țara exportatoare.

- (12) Din articolul 48 din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu articolul 49 din directiva respectivă și cu Protocolul, reiese că titularului autorizației de introducere pe piață i se impune să aibă la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune sau în Irlanda de Nord. Pentru a se asigura accesul continuu al pacienților din Irlanda de Nord la anumite medicamente, este oportun să i se permită persoanei calificate să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.
- (13) Din articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu Protocolul, reiese că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență trebuie să își aibă reședința și să își desfășoare activitatea în Uniune sau în Irlanda de Nord. O serie de operatori nu au fost în măsură să se conformeze acestei cerințe până la 31 decembrie 2021. Pentru a se garanta că accesul pacienților din Irlanda de Nord la anumite medicamente nu este împiedicat, este oportun să se permită ca persoana calificată responsabilă de farmacovigilență să își aibă reședința și să își desfășoare activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

- (14) Pentru a se evita deficitul de medicamente în Cipru și Malta, autorităților competente din Cipru și Malta ar trebui să li se permită, din motive de sănătate publică și pentru o anumită perioadă, să acorde, să mențină în vigoare și să prelungească autorizațiile de introducere pe piață în temeiul articolului 126a din Directiva 2001/83/CE care se bazează pe autorizațiile de introducere pe piață acordate de autoritățile competente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, chiar dacă titularul autorizației de introducere pe piață nu mai este stabilit în Uniune, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Având în vedere faptul că dreptul Uniunii nu se mai aplică în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, este necesar să se prevadă că autoritățile competente din Cipru și Malta se vor asigura că astfel de autorizații respectă dreptul Uniunii. Pentru a se asigura că funcționarea pieței Uniunii nu este subminată, este necesar să se stabilească condițiile pentru consolidarea supravegherii și a asigurării respectării normelor relevante pentru aplicarea derogărilor introduse prin prezenta directivă. Comisia ar trebui să monitorizeze evoluțiile din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare care fac obiectul prezentei directive. În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este în esență echivalent cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații pentru a evalua dacă este garantat un nivel de protecție echivalent în esență, Comisia ar trebui să inițieze consultări cu Regatul Unit pentru a găsi o soluție convenită de comun acord la situația respectivă. În cazul în care nu se identifică o astfel de soluție într-un termen stabilit, Comisia ar trebui să fie, în ultimă instanță, împuternicită să adopte acte delegate de suspendare a aplicării uneia sau mai multor dispoziții introduse prin prezenta directivă.

- (15) Pentru a asigura transparența, autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord ar trebui să publice o listă de produse cărora intenționează să le aplice sau cărora le-au aplicat derogările prevăzute în prezenta directivă. Pentru ca lista respectivă să poată fi consultată cu ușurință, aceasta ar trebui să conțină aceleași informații ca cele incluse în prospectul sau în rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentului vizat.
- (16) Întrucât obiectivele prezentei directive nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (17) Prin urmare, Directivele 2001/20/CE și 2001/83/CE ar trebui modificate în consecință.
- (18) Pentru a se asigura continuitatea juridică a operatorilor activi în sectorul farmaceutic și pentru a se garanta accesul continuu al pacienților din Cipru, Malta, Irlanda și Irlanda de Nord la medicamente, prezenta directivă ar trebui să intre în vigoare de urgență la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar măsurile adoptate de statele membre pentru a se conforma acesteia ar trebui să se aplice retroactiv de la 1 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

La articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta permit importul de medicamente pentru investigație clinică din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, fără o astfel de autorizație, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) medicamentele pentru investigație clinică importate în Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord au făcut obiectul certificării pentru eliberarea loturilor fie în Uniune, astfel cum se prevede la alineatul (3) litera (a), fie în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3) litera (b);
- (b) medicamentele pentru investigație clinică sunt puse la numai la dispoziția participanților din statul membru în care sunt importate respectivele medicamente pentru investigație clinică sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților din Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. se introduce următorul articol:

„Articolul 5a

Prin derogare de la articolul 6, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot autoriza temporar furnizarea către pacienții din Irlanda de Nord a unui medicament din categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) pentru medicamentul vizat, autoritatea competentă din Regatul Unit a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord;
- (b) medicamentul vizat este pus la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu este pus la dispoziție în niciun stat membru.

Valabilitatea maximă a autorizației temporare este de șase luni. În pofida valabilității specificate, autorizația temporară își încetează valabilitatea atunci când pentru medicamentul vizat s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în cazul în care o astfel de autorizație de introducere pe piață a fost refuzată în conformitate cu articolul respectiv.”

2. la articolul 8, se introduc următoarele alineate:

„(2a) Prin derogare de la alineatul (2), autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot acorda o autorizație de introducere pe piață unui solicitant stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(2b) Prin derogare de la alineatul (2), autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate de către autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, de către autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată prevăzută în capitolul 4 din prezentul titlu, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot prelungi autorizațiile de introducere pe piață acordate deja înainte de ... [a se indica data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare] pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autorizațiile de introducere pe piață acordate sau prelungite de autoritățile competente din Cipru, Irlanda sau Malta în conformitate cu primul și al doilea paragraf își încetează valabilitatea cel mai târziu la 31 decembrie 2026.”

3. se introduce următorul articol:

„Articolul 18a

- (1) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, de la articolul 17 alineatul (2) și de la articolul 18, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu articolele 28 și 39, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
- (a) autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii, iar această conformitate cu dreptul Uniunii este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de introducere pe piață;
- (b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru.

- (2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolele 28-39 înainte de ... [a se indica data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare] este autorizat să retragă autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alineatul (1).”

4. la articolul 20, se adaugă următorul paragraf:

„În ceea ce privește testele de control al calității efectuate în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în ceea ce privește medicamentele incluse în lista menționată la articolul 127d, altele decât cele autorizate de Comisie, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot considera că există un «caz justificat» în înțelesul primului paragraf litera (b), fără a efectua o evaluare de la caz la caz, în următoarele condiții:

- (a) fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată dintr-o unitate din Uniune sau din Irlanda de Nord sau de către o persoană calificată dintr-o unitate din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51;

- (b) entitatea desemnată de partea terță pentru realizarea testelor de control al calității este supravegheată de autoritatea competentă din Regatul Unit, inclusiv prin efectuarea de controale la fața locului;
- (c) în cazul în care eliberarea loturilor este efectuată de o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, titularul autorizației de fabricație declară că nu are la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la ... [a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare].”

5. articolul 40 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat:

„(1a) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta permit importul de medicamente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord de către titularii unei autorizații de distribuție angro, astfel cum se menționează la articolul 77 alineatul (1), care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) medicamentele au făcut obiectul unor teste de control al calității fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (3), fie în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 20 primul paragraf litera (b);
- (b) medicamentele au făcut obiectul eliberării loturilor de către o persoană calificată din Uniune în conformitate cu articolul 51 alineatul (1) sau, în cazul medicamentelor autorizate de autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51 alineatul (1);

- (c) autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat a fost acordată în conformitate cu dreptul Uniunii de autoritatea competentă a unui stat membru sau de către Comisie sau, în ceea ce privește medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord, de către autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord;
- (d) medicamentele sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din Irlanda de Nord;
- (e) medicamentele poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).

Articolul 80 primul paragraf litera (b) nu se aplică importurilor care îndeplinesc condițiile prevăzute la primul paragraf de la prezentul alineat.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(3a) Pentru loturile de medicamente care sunt exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord dintr-un stat membru și importate ulterior în Irlanda de Nord sau, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda sau Malta, controalele la import menționate la articolul 51 alineatul (1) primul și al doilea paragraf nu sunt necesare în măsura în care loturile respective au făcut obiectul unor astfel de controale într-un stat membru înainte de a fi exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și sunt însoțite de rapoartele de control menționate la articolul 51 alineatul (1) al treilea paragraf.”

6. la articolul 48, se adaugă următorul alineat:

„(3) În cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la alineatul (1) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul alineat nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la ... [a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare].”

7. la articolul 104 alineatul (3), se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la al doilea paragraf, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la primul paragraf litera (a) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul paragraf nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la ... [a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare].”

8. se introduce următorul articol:

„Articolul 111c

- (1) Comisia monitorizează în permanență evoluțiile din Regatul Unit care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare menționate la articolul 8 alineatul (2a), la articolul 8 alineatul (2b), la articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a), la articolul 40 alineatul (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3) și la articolul 126c care se desfășoară în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, ținând seama, în special, de următoarele elemente:
- (a) normele care reglementează acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, obligațiile titularului autorizației de introducere pe piață, acordarea autorizațiilor de fabricație, obligațiile titularului autorizației de fabricație, persoanele calificate și obligațiile acestora, testele de control al calității, eliberarea loturilor și farmacovigilența, astfel cum sunt prevăzute în legislația Regatului Unit;
- (b) dacă autoritățile competente din Regatul Unit asigură, pe teritoriul lor, aplicarea efectivă a normelor menționate la litera (a), printre altele, prin intermediul inspecțiilor și al auditurilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, ale titularilor autorizațiilor de fabricație și ale distribuitorilor angro situați pe teritoriile lor, precum și prin intermediul controalelor la fața locului efectuate la sediile acestora cu privire la exercitarea funcțiilor de reglementare menționate la litera (a).

- (2) În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este echivalent, în esență, cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații suficiente pentru a stabili dacă Regatul Unit asigură un nivel de protecție a sănătății publice echivalent în esență, Comisia informează Regatul Unit printr-o notificare scrisă cu privire la constatarea respectivă și la motivele detaliate ale acesteia.

Pentru o perioadă de șase luni de la notificarea scrisă efectuată în temeiul primului paragraf, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la respectiva notificare scrisă. În cazuri justificate, Comisia poate prelungi acest termen cu trei luni.

- (3) În cazul în care situația care a condus la notificarea scrisă efectuată în temeiul alineatului (2) primul paragraf nu este remediată în termenul menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat care să precizeze care sunt dispozițiile dintre cele menționate la alineatul (1) a căror aplicare se suspendă.
- (4) În cazul în care a fost adoptat un act delegat în temeiul alineatului (3), dispozițiile menționate la alineatul (1) teza introductivă, astfel cum este specificat în actul delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat.

- (5) În cazul în care situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) a fost remediată, Comisia adoptă un act delegat care precizează acele dispoziții suspendate care se aplică din nou. În acest caz, dispozițiile prevăzute în actul delegat adoptat în temeiul prezentului alineat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat menționat la prezentul alineat.”

9. articolul 121a se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 111c alineatele (3) și (5) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la ... [a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare].”;

- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 14 alineatul (1), la articolele 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, la articolul 111c alineatele (3) și (5), și la articolul 120 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.”;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 14 alineatul (1), al articolelor 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, al articolului 111c alineatul (3) sau (5), sau al articolului 120 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înainte expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

10. se introduce următorul articol:

„Articolul 126c

(1) Prin derogare de la articolul 126a, până la 31 decembrie 2024, în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri depuse pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente din Cipru și Malta pot autoriza, din motive justificate de sănătate publică, introducerea pe piața națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autoritățile competente din Cipru și Malta pot, de asemenea, să mențină în vigoare sau, până la 31 decembrie 2024, să prelungească autorizațiile de introducere pe piață care au fost acordate în temeiul articolului 126a înainte de ... [a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare], care autorizează introducerea pe piața lor națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autorizațiile care sunt acordate, prelungite sau menținute în vigoare în conformitate cu primul sau al doilea paragraf nu sunt valabile după 31 decembrie 2026.

- (2) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (2), autoritățile competente din Malta și Cipru pot acorda autorizații de introducere pe piață, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.
- (3) În cazul în care acordă sau prelungește o autorizație de introducere pe piață, astfel cum este menționată la alineatul (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta asigură conformitatea cu cerințele prezentei directive.
- (4) Înainte de acordarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul alineatului (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta:
 - (a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață sau de prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la medicamentul vizat;

- (b) îi pot solicita autorității competente din Regatul Unit să transmită informațiile relevante privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat.”

11. se introduc următoarele articole:

„Articolul 127c

Derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (2a) și (2b), la articolul 18a, articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a) și (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3a) și la articolul 126c nu aduc atingere obligațiilor titularului autorizației de introducere pe piață cu privire la asigurarea calității, a siguranței și eficacității medicamentului introdus pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, prevăzute în prezenta directivă.

Articolul 127d

- (1) Până la ... [a se introduce data - 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei directive de modificare], autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord întocmesc, notifică Comisiei și publică pe site-ul lor web o listă a medicamentelor cărora le-au aplicat sau intenționează să le aplice derogările prevăzute în prezenta directivă.
- (2) Autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord se asigură că lista menționată la alineatul (1) este actualizată și gestionată în mod independent, cel puțin o dată la șase luni.”

Articolul 3

- (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de patru luni de la data intrării sale în vigoare. Statele membre informează de îndată Comisia în acest sens.

Statele membre aplică respectivele măsuri începând cu 1 ianuarie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Modalitatea de efectuare a acestei trimiteri va fi stabilită de statele membre.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele
