



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 7. april 2022
(OR. en)**

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2022/...

af ...

**om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser
fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler,
der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland
samt i Cypern, Irland og Malta**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure², og
ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 24.2.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 7.4.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab¹ ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135² og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127, udløb den 31. december 2020. Den 25. januar 2021 udsendte Kommissionen en meddelelse³ om anvendelsen af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, nemlig Cypern, Irland, Malta og Nordirland, fra denne overgangsperiodes udløb til den 31. december 2021.

¹ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

² Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

³ Meddelelse fra Kommissionen – Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb (2021/C 27/08) (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

- (2) I overensstemmelse med protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen"), som udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen, skal de EU-retlige bestemmelser, der er opført i bilag 2 til protokollen, finde anvendelse på de i nævnte bilag fastsatte betingelser på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Denne liste omfatter artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF¹ for så vidt angår fremstilling og import af testpræparater, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF² og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³. Derfor skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, overholde disse EU-retlige bestemmelser.
- (3) Direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF fastsætter reglerne for humanmedicinske lægemidler og testpræparater, der er bestemt til markedsføring i medlemsstaterne.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (4) Cypern, Irland, Malta og Nordirland har historisk set været afhængige af forsyningen med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og forsyningskæderne for disse markeder er endnu ikke fuldt ud tilpasset til at overholde EU-retten. For at forebygge mangel på lægemidler og i sidste ende sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden er det nødvendigt at ændre direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for at fastsætte undtagelser for lægemidler, der leveres til Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre en ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være midlertidige.
- (5) I henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF sammenholdt med protokollen er import af testpræparater fra tredjelande til Unionen eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. For at sikre fortsat adgang til nye, innovative eller forbedrede behandlinger for deltagere i kliniske forsøg i Nordirland, samt i Cypern, Irland og Malta efter den 31. december 2021, bør der ikke kræves en sådan fremstillings- og importtilladelse for testpræparater, der importeres til disse markeder fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt. For at sikre en ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være midlertidige.

- (6) Ved forordning (EF) nr. 726/2004 er der fastsat EU-procedurer for godkendelse af lægemidler. Efter godkendelse i Unionen er lægemidler tilgængelige for patienter i Nordirland. Det er dog muligt, at de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige, for så vidt angår andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, før der er udstedt en markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i Unionen. I sådanne undtagelsestilfælde og for at sikre, at patienter i Nordirland har adgang til disse lægemidler på samme tid som patienter i andre dele af Det Forenede Kongerige, bør de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland have mulighed for midlertidigt at levere disse lægemidler til patienter i Nordirland, indtil en markedsføringstilladelse er blevet udstedt eller afvist i Unionen. For at sikre den fulde effektivitet af den centraliserede procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, bør disse midlertidige tilladelser være tidsbegrænsede og bortfalde, når Kommissionen træffer afgørelse om at udstede eller afvise markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

- (7) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen kan der kun udstedes en markedsføringstilladelse til en ansøger, der er etableret i Unionen eller Nordirland. En række operatører var ikke i stand til at opfylde dette krav senest den 31. december 2021. For at sikre adgang til visse lægemidler i Nordirland er det afgørende, at indehavere af markedsføringstilladelser udstedt af de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland får tilladelse til at etablere sig i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre adgang til visse lægemidler i Cypern, Irland, Malta og Nordirland er det ligeledes nødvendigt at give de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Nordirland tilladelse til at udstede markedsføringstilladelser i forbindelse med den gensidige anerkendelse eller den decentraliserede procedure til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

- (8) Det følger af artikel 17 og 18 i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at ansøgere om en markedsføringstilladelse, der ønsker at opnå en markedsføringstilladelse både for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og en markedsføringstilladelse for en eller flere medlemsstater, skal inddrage Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i anvendelsesområdet for deres ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure. Hvis lægemidler også godkendes i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, kan kravet om at overholde denne forpligtelse vanskeliggøre den fortsatte adgang til lægemidler for patienter i Nordirland. For at undgå dette problem er det nødvendigt at give ansøgere i sådanne situationer mulighed for at ansøge om en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland enten i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure eller i overensstemmelse med den nationale markedsføringstilladelsesprocedure, der gælder for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I tilfælde af sådan en national markedsføringstilladelsesprocedure bør markedsføringstilladelsen udstedes i overensstemmelse med EU-retten, herunder kravene til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

- (9) I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF skal lægemidler, der importeres til Unionen, underkastes kvalitetskontrol i Unionen. Artikel 20, litra b), i nævnte direktiv gør det muligt for importører, der markedsfører lægemidler, der leveres fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, eller grossister, der markedsfører sådanne lægemidler på disse markeder, i begrundede tilfælde at gennemføre visse former for kontrol i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. I betragtning af Cyperns, Irlands, Maltas og Nordirlands historiske afhængighed af forsyningen af lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og de dermed forbundne risici for mangel på lægemidler i disse jurisdiktioner bør et begrundet tilfælde som omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF anses for at forekomme, når hvert parti af det pågældende lægemiddel frigives af en sagkyndig person på et sted i Unionen eller af en sagkyndig person på et sted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, der anvender kvalitetsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i EU-retten for derved at sikre et tilsvarende niveau af beskyttelse af menneskers sundhed. Da artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF kun fastsætter, at batchtestning i et tredjeland skal udføres fra sag til sag, er det nødvendigt at fastsætte betingelser for harmonisering af gennemførelsen af denne bestemmelse for så vidt angår lægemidler, der leveres til Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

- (10) Det følger af artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at importører af lægemidler fra tredjelande til en medlemsstat skal være i besiddelse af en fremstillingstilladelse udstedt af den medlemsstat, hvor importøren er etableret, eller, i tilfælde hvor importørerne er etableret i Nordirland, af Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. For at undgå en situation, hvor operatører trækker sig fra eller i væsentlig grad reducerer forsyningen med lægemidler til Cypern, Irland, Malta og Nordirland, er det nødvendigt undtagelsesvist at fravige dette krav på visse betingelser og tillade import af lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland til Cypern, Irland, Malta og Nordirland af grossister, der ikke er i besiddelse af en fremstillingstilladelse, samtidig med at der sikres et tilsvarende niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.
- (11) I en situation, hvor lægemidler eksporteres fra en medlemsstat til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og efterfølgende importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, bør det være muligt at undlade at foretage specifikke kontroller, nemlig kvalitetskontrol med henblik på at sikre kvaliteten af de lægemidler, der importeres fra tredjelande, forudsat at Unionen har truffet passende foranstaltninger til at sikre, at den nødvendige kontrol gennemføres i eksportlandet.

- (12) Det følger af artikel 48 i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med nævnte direktivs artikel 49 og protokollen, at indehaveren af fremstillingstilladelsen skal have en sagkyndig person til sin rådighed, som er bosiddende og udfører sit arbejde i Unionen eller Nordirland. For at sikre fortsat adgang til visse lægemidler for patienter i Nordirland bør den sagkyndige person have mulighed for at være bosiddende og udføre sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.
- (13) Det følger af artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, skal være bosiddende og udføre sit arbejde i Unionen eller Nordirland. En række operatører var ikke i stand til at opfylde dette krav senest den 31. december 2021. For at sikre, at adgang til visse lægemidler for patienter i Nordirland ikke vanskeliggøres, bør den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, have mulighed for at være bosiddende og udføre sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

- (14) For at undgå mangel på lægemidler i Cypern og Malta bør de kompetente myndigheder i Cypern og Malta af hensyn til folkesundheden og i en vis periode have tilladelse til at udstede, opretholde og forlænge markedsføringstilladelser på grundlag af artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, som baseres på markedsføringstilladelser udstedt af de kompetente myndigheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, selv om indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke længere er etableret i Unionen, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Eftersom EU-retten ikke længere finder anvendelse i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, er det nødvendigt at fastsætte, at de kompetente myndigheder i Cypern og Malta sikrer, at sådanne tilladelser er i overensstemmelse med EU-retten. For at sikre, at EU-markedets funktion ikke undergraves, er det nødvendigt at fastsætte betingelserne for øget tilsyn med og håndhævelse af de regler, der er relevante for anvendelsen af de undtagelser, der indføres ved nærværende direktiv. Kommissionen bør overvåge udviklingen i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, som kan påvirke beskyttelsesniveauet med hensyn til de reguleringsfunktioner, der er omfattet af nærværende direktiv. Hvis Kommissionen finder, at det niveau af beskyttelse af folkesundheden, som Det Forenede Kongerige sikrer gennem regler for fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler samt gennem effektiv håndhævelse af disse regler, ikke længere grundlæggende svarer til det niveau, der er sikret i Unionen, eller hvis Kommissionen mangler oplysninger til at vurdere, om der er sikret et grundlæggende tilsvarende beskyttelsesniveau, bør Kommissionen indlede konsultationer med Det Forenede Kongerige for at finde en gensidigt acceptabel løsning på denne situation. Hvis en sådan løsning ikke findes inden for den fastsatte frist, bør Kommissionen som en sidste udvej tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der suspenderer anvendelsen af en eller flere bestemmelser, der følger af nærværende direktiv.

- (15) For at sikre gennemsigtighed bør de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland offentliggøre en liste over lægemidler, for hvilke de agter at anvende eller har anvendt undtagelserne fastsat i dette direktiv. For at gøre det let at søge i denne liste bør den indeholde de samme oplysninger som dem, der er anført i indlægssedlen eller produktresuméet for de pågældende lægemidler.
- (16) Målene for dette direktiv kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (17) Direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (18) For at sikre retlig kontinuitet for operatører, der er aktive i lægemiddelsektoren, og for at sikre, at patienter i Cypern, Irland, Malta og Nordirland fortsat har adgang til lægemidler, bør dette direktiv træde i kraft hurtigst muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, og de foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget for at efterkomme direktivet, bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. januar 2022 —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF tilføjes følgende afsnit:

"Uanset første afsnit tillader de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta, at testpræparater importeres fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland uden en sådan tilladelse, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) de testpræparater, der importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, har været underkastet attestering af batchfrigivelse enten i Unionen, jf. stk. 3, litra a), eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland i overensstemmelse med kravene fastsat i stk. 3, litra b)
- b) testpræparaterne stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i den medlemsstat, hvortil disse testpræparater importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i Nordirland."

Artikel 2

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 5a

Uanset artikel 6 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, til patienter i Nordirland, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed har udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel for andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland
- b) det pågældende lægemiddel gøres kun tilgængeligt for patienter eller endelige forbrugere på Nordirlands område og gøres ikke tilgængeligt i nogen medlemsstat.

Den midlertidige tilladelse er højst gyldig i seks måneder. Uanset den angivne gyldighedsperiode bortfalder den midlertidige tilladelse, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004, eller hvis en sådan markedsføringstilladelse er blevet afvist i overensstemmelse med nævnte artikel."

2) I artikel 8 indsættes følgende stykker:

"2a Uanset stk. 2 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland udstede markedsføringstilladelser til ansøgere, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

2b Uanset stk. 2 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta udstede markedsføringstilladelser i overensstemmelse med den gensidige anerkendelse eller den decentraliserede procedure, der er fastsat i kapitel 4 i dette afsnit, til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta kan forlænge markedsføringstilladelser, der allerede er udstedt inden den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden] til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De markedsføringstilladelser, som de kompetente myndigheder i Cypern, Irland eller Malta har udstedt eller forlænget i henhold til første og andet afsnit, bortfalder senest den 31. december 2026."

3) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 18a

1. Uanset artikel 17, stk. 1, andet afsnit, artikel 17, stk. 2, og artikel 18 gælder det, at hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i en eller flere medlemsstater og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, eller hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland for et lægemiddel, der allerede er ved at blive undersøgt, eller som allerede er godkendt i en medlemsstat, skal ansøgningen vedrørende Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland ikke indgives i henhold til artikel 28-39, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:
 - a) markedsføringstilladelsen for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland udstedes af den kompetente myndighed for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med EU-retten, og en sådan overensstemmelse med EU-retten sikres i den pågældende markedsføringstilladelses gyldighedsperiode
 - b) de lægemidler, der er godkendt af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, gøres kun tilgængelige for patienter eller endelige forbrugere på Nordirlands område, og de gøres ikke tilgængelige i nogen medlemsstat.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i henhold til artikel 28-39 inden den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden] skal have mulighed for at trække markedsføringstilladelsen for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland tilbage fra proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure og indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med stk. 1."

4) I artikel 20 tilføjes følgende stykke:

"Med hensyn til kvalitetskontrol, der udføres i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland vedrørende lægemidler, der er opført på den i artikel 127d omhandlede liste, bortset fra dem, der er godkendt af Kommissionen, kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta finde, at der foreligger et begrundet tilfælde som omhandlet i stk. 1, litra b), uden at foretage en vurdering fra sag til sag, forudsat at:

a) hvert parti af de pågældende lægemidler frigives af en sagkyndig person på et sted i Unionen eller Nordirland eller af en sagkyndig person på et sted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland under anvendelse af kvalitetsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i artikel 51

- b) den virksomhed, der er udpeget af den tredjepart, der foretager kvalitetskontrollen, overvåges af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige, herunder ved at foretage kontrol på stedet
- c) hvis batchfrigivelsen foretages af en sagkyndig person, der er bosiddende og udfører sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, skal indehaveren af fremstillingstilladelsen erklære, at vedkommende ikke har en sagkyndig person, der er bosiddende og udfører sit arbejde i Unionen, til sin rådighed den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden]."

5) Artikel 40 ændres således:

a) følgende stykke indsættes:

"1a Uanset denne artikels stk. 1 tillader de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta, at lægemidler importeres fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland af indehavere af en engrosforhandlingstilladelse som omhandlet i artikel 77, stk. 1, som ikke har en relevant fremstillingstilladelse, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) lægemidlerne har været underkastet kvalitetskontrol enten i Unionen, jf. artikel 51, stk. 3, eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, litra b)
- b) lægemidlerne har været underkastet en batchfrigivelse af en sagkyndig person i Unionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1, eller, for lægemidler, der er godkendt af de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland under anvendelse af kvalitetsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i artikel 51, stk. 1

- c) markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel er udstedt i overensstemmelse med EU-retten af den kompetente myndighed i en medlemsstat eller af Kommissionen eller, for så vidt angår lægemidler, der markedsføres i Nordirland, af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland
- d) lægemidlerne gøres kun tilgængelige for patienter eller endelige forbrugere i den medlemsstat, hvor lægemidlerne importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, for patienter eller endelige forbrugere i Nordirland
- e) lægemidlerne er forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o).

Artikel 80, stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse på import, der opfylder betingelserne i nærværende stykkes første afsnit."

b) følgende stykke indsættes:

"3a For partier af lægemidler, der eksporteres til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland fra en medlemsstat og efterfølgende importeres til Nordirland eller, indtil den 31. december 2024, til Cypern, Irland eller Malta, kræves der ikke importkontrol som omhandlet i artikel 51, stk. 1, første og andet afsnit, forudsat at de pågældende partier har været underkastet en sådan kontrol i en medlemsstat forud for eksporten til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og at de ledsages af de i artikel 51, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede kontrolbeviser."

6) I artikel 48 tilføjes følgende stykke:

"3. Hvis fremstillingstilladelsen udstedes af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, kan den i stk. 1 omhandlede sagkyndige person være bosiddende i og udføre sit arbejde fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. Nærværende stykke finder ikke anvendelse, hvis indehaveren af fremstillingstilladelsen allerede har en sagkyndig person, der er bosiddende i og udfører sit arbejde i Unionen, til sin rådighed den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden]."

7) I artikel 104, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

"Uanset andet afsnit kan den i første afsnit, litra a), omhandlede sagkyndige person være bosiddende i og udføre sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, når markedsføringstilladelsen udstedes af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Nærværende afsnit finder ikke anvendelse, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen allerede har en sagkyndig person, der er bosiddende i og udfører sit arbejde i Unionen, til sin rådighed den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden]."

8) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 111c

1. Kommissionen overvåger løbende udviklinger i Det Forenede Kongerige, der kan påvirke beskyttelsesniveauet for de reguleringsfunktioner, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2a og stk. 2b, artikel 20, stk. 2, artikel 40, stk. 1a og stk. 3a, artikel 48, stk. 3, artikel 104, stk. 3 og artikel 126c, og som udføres i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, idet der navnlig tages hensyn til følgende elementer:
 - a) reglerne for udstedelse af markedsføringstilladelser, forpligtelserne for indehaveren af markedsføringstilladelsen, udstedelsen af fremstillingstilladelser, forpligtelserne for indehaveren af fremstillingstilladelsen, de sagkyndige personer og disses forpligtelser, kvalitetskontrol, batchfrigivelse og lægemiddelovervågning som fastsat i Det Forenede Kongeriges lovgivning
 - b) om Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder sikrer effektiv håndhævelse på deres område af de regler, der er omhandlet i litra a), gennem bl.a. inspektioner og audit af indehavere af markedsføringstilladelser, indehavere af fremstillingstilladelser og engrosforhandlere på deres område og kontrol på stedet i deres lokaler af udøvelsen af de reguleringsfunktioner, der er omhandlet i litra a).

2. Hvis Kommissionen finder, at det niveau af beskyttelse af folkesundheden, som Det Forenede Kongerige sikrer gennem regler for fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler samt effektiv håndhævelse af disse regler, ikke længere grundlæggende svarer til det niveau, der er sikret i Unionen, eller hvis Kommissionen ikke har tilstrækkelige oplysninger tilgængelige til at kunne vurdere, om Det Forenede Kongerige har sikret et grundlæggende tilsvarende niveau af beskyttelse af folkesundheden, bør Kommissionen informere Det Forenede Kongerige i en skriftlig meddelelse om manglen og om de detaljerede begrundelser herfor.

I op til seks måneder efter den skriftlige meddelelse, der blev udarbejdet i henhold til første afsnit, indleder Kommissionen konsultationer med Det Forenede Kongerige med henblik på at afhjælpe den situation, der gav anledning til den skriftlige meddelelse. I begrundede tilfælde kan Kommissionen forlænge denne frist med tre måneder.

3. Hvis den situation, der giver anledning til den skriftlige meddelelse i henhold til stk. 2, første afsnit, ikke afhjælpes inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage en delegeret retsakt, der præciserer, for hvilke bestemmelser blandt dem, der er omhandlet i stk. 1, anvendelsen suspenderes.
4. Når en delegeret retsakt i henhold til stk. 3 er vedtaget, ophører de bestemmelser, der er omhandlet i indledningen til stk. 1, som fastsat i den delegerede retsakt, med at finde anvendelse den første dag i måneden efter den delegerede retsakts ikrafttræden.

5. Hvis den situation, der gav anledning til vedtagelsen af den delegerede retsakt i henhold til stk. 3, er blevet afhjulpet, vedtager Kommissionen en delegeret retsakt, der præciserer, de bestemmelser, der finder anvendelse igen. I så fald finder bestemmelserne i den delegerede retsakt, der vedtages i henhold til nærværende stykke, igen anvendelse på den første dag i måneden efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er omhandlet i nærværende stykke."

9) Artikel 121a ændres således:

a) i stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

"Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 111c, stk. 3 og 5, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden]."

b) stk. 3 affattes således:

"3. Den i artikel 14 stk. 1, artikel 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, artikel 111c, stk. 3 og 5, og artikel 120 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft."

c) stk. 6 affattes således:

"6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 14 stk. 1, artikel 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, artikel 111c, stk. 3 eller 5, eller artikel 120 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

10) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 126c

1. Uanset artikel 126a kan de kompetente myndigheder i Cypern og Malta indtil den 31. december 2024, hvis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse eller en ansøgning om markedsføringstilladelse, og når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, tillade markedsføring på deres nationale marked af et lægemiddel, der er godkendt i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De kompetente myndigheder i Cypern og Malta kan også opretholde eller, indtil den 31. december 2024, forlænge markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 126a inden den ... [indsæt datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden], som tillader markedsføring på deres nationale område af et lægemiddel, der er godkendt i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Tilladelser, der udstedes, forlænges eller opretholdes i henhold til første eller andet afsnit, er ikke gyldige efter den 31. december 2026.

2. Uanset artikel 8, stk. 2, kan de kompetente myndigheder i Malta og Cypern udstede markedsføringstilladelser som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.
3. Hvis de kompetente myndigheder i Cypern eller Malta udsteder eller forlænger en markedsføringstilladelse som omhandlet i stk. 1, sikrer de, at kravene i dette direktiv overholdes.
4. Inden de kompetente myndigheder i Cypern eller Malta udsteder en markedsføringstilladelse i henhold til stk. 1:
 - a) underretter de indehaveren af markedsføringstilladelsen i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland om overvejelserne om at udstede en markedsføringstilladelse eller forlænge en markedsføringstilladelse i henhold til denne artikel for det pågældende lægemiddel

- b) kan de anmode den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om at fremlægge relevante oplysninger vedrørende markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel."

11) Følgende artikler indsættes:

"Artikel 127c

Undtagelserne fastsat i artikel 8, stk. 2a og 2b, artikel 18a, artikel 20, stk. 2, artikel 40, stk. 1a og 3a, artikel 48 stk. 3, artikel 104, stk. 3a, og artikel 126c berører ikke de forpligtelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har til at sikre kvaliteten, sikkerheden og virkningen af det lægemiddel, der markedsføres i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, jf. dette direktiv.

Artikel 127d

1. Senest ... [indsæt 30 dage efter dette ændringsdirektivs ikrafttræden] skal de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland oprette, meddele Kommissionen og på deres websted offentliggøre en liste over lægemidler, for hvilke de har anvendt eller agter at anvende de undtagelser, der er fastsat i dette direktiv.
2. De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland sikrer, at den i stk. 1 omhandlede liste ajourføres og forvaltes på uafhængig vis, mindst hver sjette måned."

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv inden en frist på fire måneder fra datoen for dets ikrafttræden. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2022.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
