

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2022  
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

**ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

Θέμα: ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

**ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2022/...**  
**ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της ...

**για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ  
όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για  
ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση  
με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>1</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Γνώμη της 24ης Φεβρουαρίου 2022 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>2</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2022 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ....

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας<sup>1</sup> («συμφωνία αποχώρησης») συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου<sup>2</sup> και τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2020. Η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 126 της συμφωνίας αποχώρησης, κατά τη διάρκεια της οποίας το δίκαιο της Ένωσης εξακολούθησε να εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σύμφωνα με το άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση<sup>3</sup> σχετικά με την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, συγκεκριμένα στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, από τη λήξη της εν λόγω μεταβατικής περιόδου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

<sup>2</sup> Απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 2020, σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 1).

<sup>3</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (2021/C 27/08) (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

- (2) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία («πρωτόκολλο»), που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης, οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα 2 του πρωτοκόλλου εφαρμόζονται, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Το εν λόγω παράρτημα περιλαμβάνει το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> σχετικά με την παρασκευή και εισαγωγή των δοκιμαζομένων φαρμάκων, την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup>. Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας οφείλουν να συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις του ενωσιακού δικαίου.
- (3) Οι οδηγίες 2001/20/EK και 2001/83/EK θεσπίζουν τους κανόνες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά των κρατών μελών.

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

<sup>2</sup> Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (4) Η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών και οι αλυσίδες εφοδιασμού για τις εν λόγω αγορές δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί πλήρως προκειμένου να συμμορφωθούν με το ενωσιακό δίκαιο. Για να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλιστεί, εν τέλει, υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, οι οδηγίες 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ χρειάζεται να τροποποιηθούν προκειμένου να προβλεφθούν παρεκκλίσεις για τα φάρμακα που προμηθεύονται η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στα κράτη μέλη, οι παρεκκλίσεις που θα ισχύσουν για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει να έχουν μόνο προσωρινό χαρακτήρα.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, η εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τρίτες χώρες στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής. Για να εξασφαλιστεί απρόσκοπτη πρόσβαση σε νέες, καινοτόμες ή βελτιωμένες θεραπείες για τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2021, δεν θα πρέπει να απαιτείται η εν λόγω άδεια παρασκευής και εισαγωγής για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που εισάγονται στις εν λόγω αγορές από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου στα κράτη μέλη, οι παρεκκλίσεις που θα ισχύσουν για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα θα πρέπει να έχουν μόνο προσωρινό χαρακτήρα.

- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει τις διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στην Ένωση. Αμέσως μετά τη χορήγηση άδειας στην Ένωση, τα φάρμακα διατίθενται σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας είναι δυνατό να εκδώσουν άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο πριν την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο στην Ένωση. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, και με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία θα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω φάρμακα ταυτόχρονα με τους ασθενείς σε άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία θα πρέπει να μπορούν να προμηθεύουν τα εν λόγω φάρμακα σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία προσωρινά και έως ότου χορηγηθεί ή απορριφθεί η άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης εφαρμογή της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι προσωρινές αυτές άδειες θα πρέπει να έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια και θα πρέπει να παύουν να ισχύουν μόλις η Επιτροπή λάβει απόφαση σχετικά με τη χορήγηση ή την απόρριψη της άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να χορηγείται μόνο σε αιτούντα που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες δεν μπόρεσαν να συμμορφωθούν με την εν λόγω απαίτηση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Για να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ορισμένα φάρμακα στη Βόρεια Ιρλανδία, είναι εξαιρετικά σημαντικό να επιτρέπεται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία να είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Κατά τον ίδιο τρόπο, για να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ορισμένα φάρμακα στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, θα πρέπει να επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, την Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

- (8) Βάσει των άρθρων 17 και 18 της οδηγίας 2001/83/EK, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας που επιθυμούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία καθώς και άδεια κυκλοφορίας για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη χρειάζεται να συμπεριλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία στο πεδίο εφαρμογής της αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία. Όταν τα φάρμακα διαθέτουν επίσης άδεια σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, η απαίτηση για συμμόρφωση με την εν λόγω υποχρέωση θα μπορούσε να δυσχεράνει την απρόσκοπτη πρόσβαση στα φάρμακα για τους ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία. Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει σε αυτές τις περιπτώσεις να παρέχεται στους αιτούντες η δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία είτε σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία, είτε σύμφωνα με τη διαδικασία χορήγησης εθνικής άδειας κυκλοφορίας που ισχύει για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Στην περίπτωση της εν λόγω διαδικασίας χορήγησης εθνικής άδειας κυκλοφορίας, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.



- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK, τα φάρμακα που εισάγονται στην Ένωση πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας στην Ένωση. Το άρθρο 20 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας επιτρέπει στους εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας φάρμακα των οποίων η προμήθεια γίνεται από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τα εν λόγω φάρμακα στις αγορές αυτές να αναθέτουν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, την πραγματοποίηση ορισμένων ελέγχων σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Λαμβανομένων υπόψη της παραδοσιακής εξάρτησης της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας, από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών και των σχετικών κινδύνων ελλείψεων φαρμάκων στις εν λόγω περιοχές δικαιοδοσίας, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι μια τέτοια δικαιολογημένη περίπτωση κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK είναι η περίπτωση κατά την οποία κάθε παρτίδα του συγκεκριμένου φαρμάκου αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο εντός της Ένωσης ή από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα του ενωσιακού δικαίου, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Δεδομένου ότι το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK προβλέπει τη διεξαγωγή δοκιμών παρτίδων σε τρίτη χώρα μόνο κατά περίπτωση, θα πρέπει να θεσπιστούν προϋποθέσεις για την εναρμόνιση της εφαρμογής της εν λόγω διάταξης όσον αφορά τα φάρμακα που προμηθεύονται η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών.

- (10) Βάσει του άρθρου 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, οι εισαγωγείς φαρμάκων από τρίτες χώρες σε κράτος μέλος οφείλουν να κατέχουν άδεια παρασκευής που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας ή, στην περίπτωση των εισαγωγέων που είναι εγκατεστημένοι στη Βόρεια Ιρλανδία, από το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Για να αποφευχθεί μια κατάσταση διακοπής ή σημαντικής μείωσης της προμήθειας φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τη συγκεκριμένη απαίτηση και να επιτραπούν οι εισαγωγές φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία από διανομείς χονδρικής οι οποίοι δεν κατέχουν την σχετική άδεια παρασκευής, διασφαλίζοντας ωστόσο ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (11) Σε περίπτωση κατά την οποία φάρμακα εξάγονται από κράτος μέλος σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, και ακολούθως εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία, θα πρέπει να είναι δυνατή η κατάργηση των ειδικών ελέγχων, δηλαδή των δοκιμών ελέγχου ποιότητας, για την εγγύηση της ποιότητας των εν λόγω φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εφόσον η Ένωση έχει προβεί στις κατάλληλες ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι αναγκαίοι έλεγχοι διενεργούνται στη χώρα εξαγωγής.

- (12) Βάσει του άρθρου 48 της οδηγίας 2001/83/EK, σε συνδυασμό με το άρθρο 49 της εν λόγω οδηγίας και με το πρωτόκολλο, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής οφείλει να διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο που να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Για να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στη Βόρεια Ιρλανδία σε ορισμένα φάρμακα, κρίνεται ενδεδειγμένο να επιτρέπεται στο ειδικευμένο πρόσωπο να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.
- (13) Βάσει του άρθρου 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, το ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση οφείλει να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες δεν μπόρεσαν να συμμορφωθούν με τη συγκεκριμένη απαίτηση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξουν προβλήματα πρόσβασης σε ορισμένα φάρμακα για τους ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία, κρίνεται ενδεδειγμένο να επιτρέπεται στο ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

- (14) Για να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων στην Κύπρο και τη Μάλτα, θα πρέπει να επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας, για λόγους δημόσιας υγείας και για ορισμένο χρονικό διάστημα, να χορηγούν, να διατηρούν σε ισχύ και να παρατείνουν τη διάρκεια αδειών κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 126α της οδηγίας 2001/83/EK οι οποίες βασίζονται σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από τις αρμόδιες αρχές τμημάτων του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, ακόμη και αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν είναι πλέον εγκατεστημένος στην Ένωση, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Δεδομένου ότι το ενωσιακό δίκαιο δεν εφαρμόζεται πλέον σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας μεριμνούν για τη συμμόρφωση των εν λόγω αδειών με το ενωσιακό δίκαιο. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπονομεύεται η λειτουργία της ενωσιακής αγοράς, θα πρέπει να καθοριστούν οι προϋποθέσεις για την ενισχυμένη εποπτεία και την επιβολή των σχετικών κανόνων για την εφαρμογή των παρεκκλίσεων που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις στα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο προστασίας σε σχέση με τις κανονιστικές λειτουργίες που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι αφενός το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που διασφαλίζει το Ηνωμένο Βασίλειο μέσω των κανόνων που διέπουν την παραγωγή, διανομή και χρήση των φαρμάκων και αφετέρου ο βαθμός αποτελεσματικότητας της επιβολής των εν λόγω κανόνων δεν είναι πλέον κατ' ουσίαν ισοδύναμο με το επίπεδο που εγγυάται η Ένωση, ή εάν η Επιτροπή δεν έχει στη διάθεσή της πληροφορίες προκειμένου να εκτιμήσει εάν διασφαλίζεται ένα ουσιαστικό ισοδύναμο επίπεδο προστασίας, η Επιτροπή θα πρέπει να αρχίσει διαβούλευση με το Ηνωμένο Βασίλειο, με σκοπό να εξευρεθεί μια αμοιβαία αποδεκτή λύση για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης. Εάν δεν υπάρξει λύση εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, η Επιτροπή θα πρέπει, ως ύστατο μέτρο, να εξουσιοδοτείται για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναστέλλουν την εφαρμογή μίας ή περισσότερων διατάξεων που εισάγονται με την παρούσα οδηγία.

- (15) Με στόχο να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία θα πρέπει να δημοσιεύσουν κατάλογο των φαρμάκων στα οποία προτίθενται να εφαρμόσουν ή έχουν εφαρμόσει τις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία. Για τη διευκόλυνση της αναζήτησης, ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να περιέχει τις ίδιες πληροφορίες με αυτές που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών ή στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος των σχετικών φαρμάκων.
- (16) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, εξαιτίας της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (17) Οι οδηγίες 2001/20/EK και 2001/83/EK θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (18) Με στόχο την εξασφάλιση της συνέχειας των νομοθετικών πράξεων για τους οικονομικούς παράγοντες που δραστηριοποιούνται στον φαρμακευτικό κλάδο και την εγγύηση της απρόσκοπτης πρόσβασης των ασθενών στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία στα φάρμακα, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα μέτρα που θα ληφθούν από τα κράτη μέλη για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμοστούν αναδρομικά από την 1η Ιανουαρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## *Άρθρο 1*

Στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας επιτρέπουν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας χωρίς μια τέτοια άδεια, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β),
- β) τα δοκιμαζόμενα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στο κράτος μέλος στο οποίο τα εν λόγω δοκιμαζόμενα φάρμακα εισάγονται ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Βόρεια Ιρλανδία.»

## Άρθρο 2

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

### «Άρθρο 5α

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία δύνανται να εγκρίνουν προσωρινά την προμήθεια σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία φαρμάκου το οποίο ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το εν λόγω φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας,
- β) το εν λόγω φάρμακο διατίθεται αποκλειστικά σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές στην επικράτεια της Βόρειας Ιρλανδίας και δεν διατίθεται σε κράτη μέλη.

Η μέγιστη διάρκεια ισχύος της προσωρινής άδειας ορίζεται σε έξι μήνες. Παρά την καθορισμένη διάρκεια ισχύος, η προσωρινή άδεια παύει να ισχύει εάν το εν λόγω φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ή εάν απορριφθεί η αίτηση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας βάσει του ίδιου άρθρου.».

2) Στο άρθρο 8, παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«2α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, μπορούν να χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σε αιτούντες που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

2β. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, μπορούν να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας, σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος τίτλου, σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας δύνανται να παρατείνουν τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας] σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται ή παρατείνονται από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας ή της Μάλτας σύμφωνα με το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο παύουν να ισχύουν το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2026.».



3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

*«Άρθρο 18α*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, το άρθρο 17 παράγραφος 2 και το άρθρο 18, εάν υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, ή εάν υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία για φάρμακο που βρίσκεται ήδη υπό εξέταση ή έχει ήδη λάβει άδεια σε κράτος μέλος, δεν απαιτείται υποβολή της αίτησης για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 28 έως 39, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - α) η άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία χορηγείται από την αρμόδια αρχή για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, και η συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο διασφαλίζεται κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας,
  - β) τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια από την αρμόδια αρχή για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία διατίθενται σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές αποκλειστικά στην επικράτεια της Βόρειας Ιρλανδίας, και δεν διατίθενται σε κράτη μέλη.

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 28 έως 39 πριν από ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας] επιτρέπεται να αποσύρει την άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία και να υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με την παράγραφο 1.».

4) Στο άρθρο 20 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όσον αφορά τις δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας που διεξάγονται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας για φάρμακα περιλαμβανόμενα στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 127δ εκτός των φαρμάκων τα οποία έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας μπορεί να κρίνουν ότι υπάρχει δικαιολογημένη περίπτωση κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου στοιχείο β), χωρίς διενέργεια εκτίμησης για κάθε περίπτωση χωριστά, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) κάθε παρτίδα των εν λόγω φαρμάκων αποδεδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στο άρθρο 51,

- β) η επιχείρηση που έχει οριστεί ως ο τρίτος στον οποίο ανατίθεται η διεξαγωγή δοκιμών στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου, μεταξύ άλλων με τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων,
- γ) στην περίπτωση όπου η αποδέσμευση παρτίδας πραγματοποιείται από ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώνει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ένωση την ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].».

5) Το άρθρο 40 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας επιτρέπουν την εισαγωγή φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 1 οι οποίοι δεν διαθέτουν σχετική άδεια παρασκευής, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα φάρμακα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3, είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σε συμμόρφωση με το άρθρο 20 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),
- β) τα φάρμακα έχουν υποβληθεί σε διαδικασία αποδέσμευσης παρτίδας από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 ή, για φάρμακα που έχουν λάβει άδεια από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, από ειδικευμένο πρόσωπο σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1,

- γ) η άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από την Επιτροπή ή, όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία,
- δ) τα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές στο κράτος μέλος στο οποίο τα φάρμακα εισάγονται ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές στη Βόρεια Ιρλανδία,
- ε) τα φάρμακα διαθέτουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

Το άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται στις εισαγωγές που πληρούν τις προϋποθέσεις που θεσπίζονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.»

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Για τις παρτίδες φαρμάκων που εξάγονται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας από κράτος μέλος και ακολούθως εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία ή, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, στην Κύπρο, την Ιρλανδία ή τη Μάλτα, δεν απαιτείται η διεξαγωγή των ελέγχων κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο, εφόσον οι εν λόγω παρτίδες έχουν υποβληθεί σε αυτούς τους ελέγχους σε κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή τους σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας και εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο.».

6) Στο άρθρο 48, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Όταν η άδεια παρασκευής χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται όταν ο κάτοχος άδειας παρασκευής διαθέτει ήδη ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ένωση την ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].».

7) Στο άρθρο 104 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο, όταν η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α) μπορεί να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Το παρόν εδάφιο δεν εφαρμόζεται όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας διαθέτει ήδη ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ένωση την ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].».

8) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

*«Άρθρο 111γ*

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί διαρκώς τις εξελίξεις στο Ηνωμένο Βασίλειο που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο προστασίας σε σχέση με τις κανονιστικές λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2α και 2β, στο άρθρο 20 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 40 παράγραφοι 1α και 3α, στο άρθρο 48 παράγραφος 3, στο άρθρο 104 παράγραφος 3 και στο άρθρο 126γ και πραγματοποιούνται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, λαμβάνοντας ιδιαίτερως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
  - α) τους κανόνες που διέπουν τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας, τις υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, τη χορήγηση των αδειών παρασκευής, τις υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας παρασκευής, τα ειδικευμένα πρόσωπα και τις υποχρεώσεις τους, τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας, την αποδέσμευση παρτίδων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όπως θεσπίζονται στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου,
  - β) κατά πόσον οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου διασφαλίζουν την αποτελεσματική επιβολή εντός της επικράτειάς τους των κανόνων που αναφέρονται στο στοιχείο α), μέσω, μεταξύ άλλων, επιθεωρήσεων και ελέγχων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των κατόχων αδειών παρασκευής και των διανομέων χονδρικής που βρίσκονται εντός των επικρατειών τους, καθώς και μέσω επιτόπιων ελέγχων στους χώρους τους σε σχέση με την άσκηση των κανονιστικών λειτουργιών που αναφέρονται στο στοιχείο α).



2. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι αφενός το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που διασφαλίζει το Ηνωμένο Βασίλειο μέσω των κανόνων που διέπουν την παραγωγή, διανομή και χρήση των φαρμάκων και αφετέρου ο βαθμός αποτελεσματικότητας της επιβολής των εν λόγω κανόνων δεν είναι πλέον κατ' ουσίαν ισοδύναμο με το επίπεδο που εγγυάται η Ένωση, ή εάν η Επιτροπή δεν έχει στη διάθεσή της επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να μπορεί να εκτιμήσει εάν το Ηνωμένο Βασίλειο διασφαλίζει ένα κατ' ουσίαν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή κοινοποιεί εγγράφως στο Ηνωμένο Βασίλειο τη διαπίστωση αυτή παραθέτοντας λεπτομερή αιτιολόγησή της.

Για χρονικό διάστημα έξι μηνών μετά τη γραπτή κοινοποίηση σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή διαβουλεύεται με το Ηνωμένο Βασίλειο με στόχο τη διόρθωση της κατάστασης που οδήγησε στην αποστολή της εν λόγω γραπτής κοινοποίησης. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την εν λόγω περίοδο κατά τρεις μήνες.

3. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στην αποστολή της γραπτής κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο δεν διορθωθεί εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη στην οποία καθορίζονται οι διατάξεις, μεταξύ αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, των οποίων αναστέλλεται η ισχύς.
4. Σε περίπτωση έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3, οι διατάξεις που αναφέρονται στην εισαγωγική περίοδο της παραγράφου 1 όπως καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη παύουν να ισχύουν από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

5. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στην έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 έχει διορθωθεί, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη στην οποία καθορίζονται οι ανασταλείσες διατάξεις που επανατίθενται σε ισχύ. Σε αυτή την περίπτωση, οι διατάξεις που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο επανατίθενται σε ισχύ από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.»

9) Το άρθρο 121α τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η προβλεπόμενη στο άρθρο 111γ παράγραφοι 3 και 5 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστη διάρκεια από την ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1, στα άρθρα 22β, 23β, 46α, 47, 52β και 54α, στο άρθρο 111γ παράγραφοι 3 και 5 και στο άρθρο 120 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 1, των άρθρων 22β, 23β, 46α, 47, 52β ή 54α, του άρθρου 111γ παράγραφος 3 ή 5 ή του άρθρου 120 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.» ·

10) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

*«Άρθρο 126γ*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 126α, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, ελλείψει άδειας κυκλοφορίας ή εκκρεμούσης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας δύνανται, για λόγους δημόσιας υγείας, να χορηγούν άδεια κυκλοφορίας στην εθνική αγορά τους για φάρμακο που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας δύνανται επίσης να διατηρούν σε ισχύ ή, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, να παρατείνουν άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 126α πριν από ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας] με τις οποίες επιτρέπεται η διάθεση στην εθνική αγορά τους φαρμάκου που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Οι άδειες που χορηγούνται, παρατείνονται ή διατηρούνται σε ισχύ δυνάμει του πρώτου ή του δεύτερου εδαφίου δεν είναι έγκυρες μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 2, οι αρμόδιες αρχές της Μάλτας και της Κύπρου δύνανται να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.
3. Όταν οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας χορηγούν ή παρατείνουν μια άδεια κυκλοφορίας όπως ορίζεται στην παράγραφο 1, διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. Πριν χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας:
  - α) ενημερώνουν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σχετικά με την πρόταση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή παράτασης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο φάρμακο,

- β) δύνανται να ζητήσουν από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες για την άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου.».

11) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

*«Άρθρο 127γ*

Οι παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2α και 2β, στο άρθρο 18α, στο άρθρο 20 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 40 παράγραφοι 1α και 3α, στο άρθρο 48 παράγραφος 3, στο άρθρο 104 παράγραφος 3α και στο άρθρο 126γ δεν επηρεάζουν τις υποχρεώσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να μεριμνά για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που κυκλοφορεί στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας όπως ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 127δ*

1. Έως τις ... [να συμπληρωθεί η ημερομηνία 30 ημέρες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία συντάσσουν, κοινοποιούν στην Επιτροπή και δημοσιεύουν στον δικτυακό τόπο τους κατάλογο φαρμάκων για τα οποία έχουν υποβάλει ή προτίθενται να υποβάλουν αίτηση για υπαγωγή στις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.
2. Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία μεριμνούν για την επικαιροποίηση και την ανεξάρτητη διαχείριση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τουλάχιστον ανά εξάμηνο.».

### *Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία εντός προθεσμίας τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της. Ενημερώνουν αμέσως στην Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Τα μέτρα αυτά, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

....

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο/Η Πρόεδρος*