



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 7. april 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti

DIREKTIVA (EU) 2022/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj
od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini,
ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko
ter na Cipru, Irskem in Malti**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ Mnenje z dne 24. februarja 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. aprila 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo¹ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o izstopu) je bil v imenu Unije sklenjen s Sklepom Sveta (EU) 2020/135² in je začel veljati 1. februarja 2020. Prehodno obdobje iz člena 126 sporazuma o izstopu, v katerem se je za Združeno kraljestvo in v njem še naprej uporabljalo pravo Unije v skladu s členom 127 sporazuma o izstopu, se je izteklo 31. decembra 2020. Komisija je 25. januarja 2021 izdala obvestilo³ o uporabi pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, in sicer na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem, od konca tega prehodnega obdobja do 31. decembra 2021.

¹ UL L 29, 31.1.2020, str. 7.

² Sklep Sveta (EU) 2020/135 z dne 30. januarja 2020 o sklenitvi Sporazuma o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 1).

³ Obvestilo Komisije – Uporaba pravnega reda Unije na farmacevtskem področju na trgih, ki so zgodovinsko odvisni od dobave zdravil iz Velike Britanije ali prek nje, po koncu prehodnega obdobja (2021/C 27/08) (UL C 27, 25.1.2021, str. 11).

- (2) V skladu s Protokolom o Irski/Severni Irski (v nadaljnjem besedilu: Protokol), ki je sestavni del sporazuma o izstopu, se za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko uporabljajo določbe prava Unije, ki so na seznamu v Prilogi 2 k Protokolu, in sicer pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi. Ta seznam vključuje člen 13 Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ glede proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju, Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta² in Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³. Zato morajo biti zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, skladna z navedenimi določbami prava Unije.
- (3) Direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES določata pravila za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila v preskušanju, namenjena dajanju v promet v državah članicah.

¹ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

² Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (4) Ciper, Irska, Malta in Severna Irska so se v preteklosti zanašali na dobavo zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, dobavne verige za te trge pa še niso bile v celoti prilagojene za skladnost s pravom Unije. Da bi se preprečilo pomanjkanje zdravil in na koncu zagotovila visoka raven varovanja javnega zdravja, je treba direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES spremeniti, da se določijo odstopanja za zdravila, dobavljena Cipru, Irski, Malti in Severni Irski iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih. Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.
- (5) V skladu s členom 13(1) Direktive 2001/20/ES v povezavi s Protokolom je za uvoz zdravil v preskušanju iz tretjih držav v Unijo ali na Severno Irsko potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz. Za zagotovitev nadaljnega dostopa do novih, inovativnih ali izboljšanih zdravljenj za udeležence kliničnih preskušanj na Severnem Irskem ter na Cipru, Irskem in Malti po 31. decembru 2021 se takšno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz ne bi smelo zahtevati za zdravila v preskušanju, uvožena na te trge iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Za zagotovitev enotne uporabe prava Unije v državah članicah bi morala biti odstopanja, ki se uporabljajo na Cipru, Irskem in Malti, le začasna.

- (6) Uredba (ES) št. 726/2004 določa postopke Unije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili. Po izdaji dovoljenja za promet v Uniji so zdravila na voljo pacientom na Severnem Irskem. Vendar je mogoče, da pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi z deli Združenega kraljestva razen Severne Irske, izdajo dovoljenje za promet za zdravilo, preden je bilo v Uniji izdano dovoljenje za promet za isto zdravilo. V takih izjemnih primerih in za zagotovitev, da imajo pacienti na Severnem Irskem dostop do teh zdravil sočasno s pacienti v drugih delih Združenega kraljestva, bi morali imeti pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko možnost, da ta zdravila začasno in do izdaje ali zavrnitve dovoljenja za promet v Uniji dobavljajo pacientom na Severnem Irskem. Za zagotovitev popolne učinkovitosti centraliziranega postopka za izdajo dovoljenj za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba ta začasna dovoljenja časovno omejiti in bi morala prenehati veljati, ko Komisija sprejme odločitev o izdaji ali zavrnitvi dovoljenja za promet s tem zdravilom.

- (7) V skladu s členom 8(2) Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom se lahko dovoljenje za promet izda le vlagatelju, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v Uniji ali na Severnem Irskem. Številni subjekti niso mogli izpolniti te zahteve do 31. decembra 2021. Za zagotovitev dostopa do nekaterih zdravil na Severnem Irskem je ključnega pomena, da imajo lahko imetniki dovoljenj za promet, ki jih izdajo pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Podobno je treba za zagotovitev dostopa do nekaterih zdravil na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem pristojnim organom Cipra, Irske, Malte in Severne Irske omogočiti, da izdajo dovoljenja za promet v okviru postopka z vzajemnim priznavanjem ali decentraliziranega postopka imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

- (8) Iz členov 17 in 18 Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom izhaja, da morajo vlagatelji za dovoljenje za promet, ki želijo pridobiti tako dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko kot dovoljenje za promet za eno ali več držav članic, vključiti Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v področje uporabe vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s postopkom z vzajemnim priznavanjem ali z decentraliziranim postopkom. Kadar so zdravila odobrena tudi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, bi lahko zahteva po izpolnjevanju te obveznosti ovirala stalni dostop pacientov na Severnem Irskem do zdravil. V izogib tej težavi je treba vlagateljem v takih primerih omogočiti, da vložijo vlogo za dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu s postopkom z vzajemnim priznavanjem ali decentraliziranim postopkom ali v skladu z nacionalnim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, ki se uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko. V primeru takšnega nacionalnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet bi bilo treba dovoljenje za promet izdati v skladu s pravom Unije, vključno z zahtevami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

- (9) V skladu s členom 51(1), točka (b), Direktive 2001/83/ES je treba za zdravila, uvožena v Unijo, opraviti preskušanja z namenom kontrole kakovosti v Uniji. Člen 20, točka (b), navedene direktive omogoča, da uvozniki, ki dajejo zdravila, dobavljena iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih, v promet na Cipru, Irskem, Malti ali Severnem Irskem, oziroma trgovci na debelo, ki takšna zdravila dajejo v promet na teh trgih, v utemeljenih primerih nekatere kontrole izvedejo v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Ob upoštevanju zgodovinske odvisnosti Cipra, Irske, Malte in Severne Irske od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih in s tem povezanih tveganj pomanjkanja zdravil v teh jurisdikcijah bi se moralo šteti, da „utemeljen primer“ v smislu člena 20, točka (b), Direktive 2001/83/ES nastane, kadar vsako serijo zadevnega zdravila sprost v promet usposobljena oseba na mestu v Uniji ali usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki uporablja standarde kakovosti, enakovredne tistim, ki so določeni v pravu Unije, s čimer zagotavlja enakovredno raven varstva zdravja ljudi. Ker člen 20, točka (b), Direktive 2001/83/ES določa, da se preskušanje serij v tretji državi izvede le v posameznih primerih, je treba določiti pogoje za uskladitev izvajanja navedene določbe v zvezi z zdravili, dobavljenimi Cipru, Irski, Malti in Severni Irski iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih.

- (10) Iz člena 40(3) Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom izhaja, da morajo imeti uvozniki zdravil iz tretjih držav v državo članico dovoljenje za proizvodnjo, ki ga izda država članica, v kateri ima uvoznik sedež, ali, v primeru uvoznikov s sedežem na Severnem Irskem, dovoljenje za proizvodnjo, ki ga izda Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko. V izogib situaciji, v kateri bi subjekti prenehali dobavljati ali znatno zmanjšali dobavo zdravil Cipru, Irski, Malti in Severni Irski, je treba pod določenimi pogoji izjemoma odstopati od navedene zahteve in dovoliti uvoz zdravil iz delov Združenega kraljestva, razen Severne Irske, ali prek njih na Ciper, Irsko, Malto in Severno Irsko s strani trgovcev na debelo, ki nimajo zadevnega dovoljenja za proizvodnjo, hkrati pa zagotoviti enakovredno raven varstva zdravja ljudi.
- (11) V primeru, ko se zdravila iz države članice izvažajo v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in se nato uvozijo na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, bi bilo treba omogočiti opustitev posebnih kontrol, in sicer preskušanj z namenom kontrole kakovosti, namenjenih zagotavljanju kakovosti zdravil, uvoženih iz tretjih držav, pod pogojem, da je Unija sprejela ustrezne ureditve za zagotovitev, da se v državi izvoznici izvajajo potrebne kontrole.

- (12) Iz člena 48 Direktive 2001/83/ES v povezavi s členom 49 navedene direktive in Protokolom izhaja, da mora imeti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na voljo usposobljeno osebo, ki prebiva in deluje v Uniji ali na Severnem Irskem. Za zagotovitev stalnega dostopa do nekaterih zdravil pacientom na Severnem Irskem je primerno, da se usposobljeni osebi dovoli prebivanje in delovanje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.
- (13) Iz člena 104(3) Direktive 2001/83/ES v povezavi s Protokolom izhaja, da mora usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco, prebivati in delovati v Uniji ali na Severnem Irskem. Številni subjekti niso mogli izpolniti te zahteve do 31. decembra 2021. Za zagotovitev neoviranega dostopa pacientov na Severnem Irskem do nekaterih zdravil je primerno, da se usposobljeni osebi, odgovorni za farmakovigilanco, dovoli prebivanje in delovanje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

- (14) V izogib pomanjkanju zdravil na Cipru in Malti bi bilo treba pristojnim organom Cipra in Malte iz javnozdravstvenih razlogov in za določeno obdobje dovoliti, da izdajo, ohranijo v veljavi in podaljšajo dovoljenja za promet na podlagi člena 126a Direktive 2001/83/ES, ki temeljijo na dovoljenjih za promet, ki so jih izdali pristojni organi delov Združenega kraljestva razen Severne Irske, tudi če imetnik dovoljenja za promet nima več sedeža v Uniji, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Ker se pravo Unije ne uporablja več v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, je treba določiti, da pristojni organi Cipra in Malte zagotovijo, da so taka dovoljenja v skladu s pravom Unije. Za zagotovitev, da delovanje trga Unije ne bo ogroženo, je treba določiti pogoje za okrepljen nadzor in izvrševanje pravil, ki se nanašajo na uporabo odstopanj, uvedenih s to direktivo. Komisija bi morala spremljati razvoj dogodkov v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki bi lahko vplivali na raven varstva v zvezi z regulativnimi funkcijami, zajetimi v tej direktivi. Če Komisija ugotovi, da raven varstva javnega zdravja, ki jo zagotavlja Združeno kraljestvo s pravili, ki urejajo proizvodnjo, distribucijo in uporabo zdravil, ter z učinkovitim izvrševanjem navedenih pravil, v bistvu ni več enakovredna ravni varstva, zagotovljeni v Uniji, ali če Komisija nima informacij, da bi ocenila, ali je v bistvu zagotovljena enakovredna raven varstva, bi se morala Komisija posvetovati z Združenim kraljestvom, da bi se našla medsebojno dogovorjena rešitev za navedene razmere. Če take rešitve ni mogoče najti v predpisanem obdobju, bi v skrajni sili Komisija morala imeti pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi se začasno prekine uporaba ene ali več določb, uvedenih s to direktivo.

- (15) Za zagotovitev preglednosti bi morali pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko objaviti seznam zdravil, za katere nameravajo uporabiti ali so uporabili odstopanja, določena v tej direktivi. Da bi bil ta seznam v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, bi moral vsebovati iste informacije, kot so navedene v navodilu za uporabo ali povzetku glavnih značilnosti zadevnih zdravil.
- (16) Ker ciljev te direktive države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (17) Direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Za zagotovitev pravne kontinuitete za subjekte, ki delujejo v farmacevtskem sektorju, in stalnega dostopa pacientov na Cipru, Irskem, Malti in Severnem Irskem do zdravil bi morala ta direktiva nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske Unije*, ukrepi, ki so jih sprejele države članice za uskladitev z njo, pa bi se morali uporabljati retroaktivno od 1. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V členu 13(1) Direktive 2001/20/ES se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte dovolijo uvoz zdravil v preskušanju iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske brez takega dovoljenja, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) za zdravila v preskušanju, uvožena na Ciper, Irsko, Malto ali Severno Irsko, je bilo izdano potrdilo o dovoljenju za serijo bodisi v Uniji, kot je določeno v odstavku 3, točka (a), bodisi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske v skladu z zahtevami iz odstavka 3, točka (b);
- (b) zdravila v preskušanju so na voljo le preizkušancem v državi članici, v katero se ta zdravila v preskušanju uvažajo, oziroma če se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le preizkušancem na Severnem Irskem.“

Člen 2

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„Člen 5a

Z odstopanjem od člena 6 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko za bolnike na Severnem Irskem začasno odobrijo dobavo zdravila iz kategorij iz člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) za zadevno zdravilo je bilo izdano dovoljenje za promet s strani pristojnega organa Združenega kraljestva za dele Združenega kraljestva razen Severne Irske;
- (b) zadevno zdravilo je na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom na ozemlju Severne Irske in ni na voljo v nobeni državi članici.

Najdaljša veljavnost začasnega dovoljenja je šest mesecev. Začasno dovoljenje ne glede na navedeno veljavnost preneha veljati, če je bilo zadevnemu zdravilu izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 726/2004 ali če je bilo takšno dovoljenje za promet zavrnjeno v skladu z navedenim členom.“;

(2) v členu 8 se vstavita naslednja odstavka:

„2a. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko izdajo dovoljenja za promet vlagateljem, ki imajo sedež v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

2b. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte izdajo dovoljenja za promet v skladu s postopkom z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopkom iz poglavja 4 tega naslova imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte lahko podaljšajo dovoljenja za promet, ki so že bila izdana pred ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi] imetnikom dovoljenja za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Dovoljenja za promet, ki jih izdajo ali podaljšajo pristojni organi Cipra, Irske ali Malte v skladu s prvim in drugim pododstavkom, prenehajo veljati najpozneje 31. decembra 2026.“;

(3) vstavi se naslednji člen:

„Člen 18a

1. Z odstopanjem od člena 17(1), drugi pododstavek, člena 17(2) in člena 18, če je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v eni ali več državah članicah in v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ali če je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko za zdravilo, ki se že pregleduje ali je že bilo odobreno v državi članici, vloge za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ni treba vložiti v skladu s členi 28 do 39, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko izda pristojni organ za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko v skladu s pravom Unije, takšna skladnost s pravom Unije pa je zagotovljena v obdobju veljavnosti tega dovoljenja za promet;
 - (b) zdravila, ki jih je pristojni organ odobril za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, so na voljo bolnikom ali končnim potrošnikom samo na ozemlju Severne Irske in niso na voljo v nobeni državi članici.

2. Imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, za katero je bilo dovoljenje za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko že izdano v skladu s členi 28 do 39 pred ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi], se dovoli umik dovoljenja za promet za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko iz postopka z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranega postopka ter vložitev vloge za dovoljenje za promet za to zdravilo pri pristojnih organih Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko v skladu z odstavkom 1.“;

(4) v členu 20 se doda naslednji odstavek:

„V zvezi s preskušanjem z namenom kontrole kakovosti, ki se izvaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, v zvezi z zdravili, vključenimi na seznam iz člena 127d, razen tistih, ki jih je odobrila Komisija, lahko pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte štejejo, da obstaja utemeljen primer v smislu prvega odstavka, točka (b), ne da bi opravili oceno za vsak primer posebej, pod pogojem, da:

(a) vsako serijo zadevnih zdravil sprostí usposobljena oseba na mestu v Uniji ali na Severnem Irskem ali usposobljena oseba na mestu v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ki uporablja standarde kakovosti, enakovredne tistim iz člena 51;

- (b) je ustanova, ki jo je določila tretja stran, ki izvaja preskušanje z namenom kontrole kakovosti, pod nadzorom pristojnega organa Združenega kraljestva, vključno z izvajanjem pregledov na kraju samem;
- (c) kadar sprostitev serije izvede usposobljena oseba, ki prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, imetnik dovoljenja za proizvodnjo izjavi, da dne ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi] nima na voljo usposobljene osebe, ki prebiva in deluje v Uniji.“;

(5) člen 40 se spremeni:

(a) doda se naslednji odstavek:

„1a. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena pristojni organi Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko in do 31. decembra 2024 pristojni organi Cipra, Irske in Malte dovolijo uvoz zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske s strani imetnikov dovoljenja za promet na debelo iz člena 77(1), ki nimajo ustreznega dovoljenja za proizvodnjo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) za zdravila so bila opravljena preskušanja z namenom kontrole kakovosti v Uniji, kot je določeno v členu 51(3), ali v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske v skladu s členom 20, prvi odstavek, točka (b);
- (b) zdravila so bila predmet sprostitev serije, ki jo je opravila usposobljena oseba v Uniji v skladu s členom 51(1) ali, za zdravila, ki so jih odobrili pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske z uporabo standardov kakovosti, enakovrednih tistim iz člena 51(1);

- (c) dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom je v skladu s pravom Unije izdal pristojni organ države članice ali Komisija ali, kar zadeva zdravila, dana v promet na Severnem Irskem, pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko;
- (d) zdravila so na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom v državi članici, v katero se zdravila uvažajo, oziroma če se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo samo bolnikom ali končnim potrošnikom na Severnem Irskem;
- (e) zdravila imajo zaščitne elemente iz člena 54, točka (o).

Člen 80, prvi pododstavek, točka (b), se ne uporablja za uvoze, ki izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka tega odstavka.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Za serije zdravil, ki se iz države članice izvažajo v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in se nato uvažajo na Severno Irsko ali do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko ali Malto, kontrole ob uvozu iz člena 51(1), prvi in drugi pododstavek, niso potrebne, če so bile za te serije opravljene takšne kontrole v državi članici pred izvozom v dele Združenega kraljestva razen Severne Irske in če jih spremljajo poročila o kontroli iz člena 51(1), tretji pododstavek.“;

(6) v členu 48 se doda naslednji odstavek:

„3. Kadar dovoljenje za proizvodnjo izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, lahko usposobljena oseba iz odstavka 1 prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Ta odstavek se ne uporablja, kadar ima imetnik dovoljenja za proizvodnjo dne ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi] že na voljo usposobljeno osebo, ki prebiva in deluje v Uniji.“;

(7) v členu 104(3) se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od drugega pododstavka lahko, kadar dovoljenje za promet izda pristojni organ Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko, usposobljena oseba iz prvega pododstavka, točke (a), prebiva in deluje v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske. Ta pododstavek se ne uporablja, kadar ima imetnik dovoljenja za promet dne ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi] že na voljo usposobljeno osebo, ki prebiva in deluje v Uniji.“;

(8) vstavi se naslednji člen:

„Člen 111c

1. Komisija stalno spremlja razvoj dogodkov v Združenem kraljestvu, ki bi lahko vplivali na raven varstva v zvezi z regulativnimi funkcijami iz člena 8(2a) in (2b), člena 20, drugi odstavek, člena 40(1a) in (3a), člena 48(3), člena 104(3) in člena 126c, ki se izvajajo v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, ob upoštevanju zlasti naslednjih elementov:
 - (a) pravil, ki urejajo izdajo dovoljenj za promet, obveznosti imetnika dovoljenja za promet, izdajo dovoljenj za proizvodnjo, obveznosti imetnika dovoljenja za proizvodnjo, usposobljene osebe in njihove obveznosti, preskušanje z namenom kontrole kakovosti, sprostitev serije in farmakovigilanco, kot je določeno v pravu Združenega kraljestva;
 - (b) dejstva, ali pristojni organi Združenega kraljestva na svojem ozemlju zagotovijo učinkovito izvrševanje pravil iz točke (a), med drugim z inšpekcijskimi pregledi in revizijami imetnikov dovoljenj za promet, imetnikov dovoljenj za proizvodnjo in trgovcev na debelo, ki se nahajajo na njihovih ozemljih, ter pregledi na kraju samem v njihovih prostorih v zvezi z izvajanjem regulativnih funkcij iz točke (a).

2. Kadar Komisija ugotovi, da raven varstva javnega zdravja, ki jo zagotavlja Združeno kraljestvo s pravili, ki urejajo proizvodnjo, distribucijo in uporabo zdravil, ter z učinkovitim izvrševanjem navedenih pravil, v bistvu ni več enakovredna ravni varstva, zagotovljeni v Uniji, ali kadar Komisija nima na voljo zadostnih informacij, da bi ugotovila, ali Združeno kraljestvo zagotavlja v bistvu enakovredno raven varstva javnega zdravja, Združeno kraljestvo s pisnim uradnim obvestilom obvesti o tej ugotovitvi in podrobnih razlogih zanjo.

V obdobju šestih mesecev po pisnem uradnem obvestilu, podanem na podlagi prvega pododstavka, se Komisija posvetuje z Združenim kraljestvom za odpravo razmer, na podlagi katerih je bilo poslano to pisno uradno obvestilo. V upravičenih primerih lahko Komisija to obdobje podaljša za tri mesece.

3. Če se razmere, na podlagi katerih je bilo poslano pisno uradno obvestilo na podlagi odstavka 2, prvi pododstavek, ne odpravijo v roku iz odstavka 2, drugi pododstavek, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje delegiranega akta, v katerem se opredelijo določbe med tistimi iz odstavka 1, katerih uporaba se začasno prekine.
4. Kadar je bil sprejet delegirani akt na podlagi odstavka 3, se določbe iz uvodnega stavka odstavka 1, kakor so navedene v delegiranem aktu, prenehajo uporabljati prvi dan v mesecu, ki sledi začetku veljavnosti delegiranega akta.

5. Kadar so bile razmere, zaradi katerih je bil sprejet delegirani akt na podlagi odstavka 3, odpravljene, Komisija sprejme delegirani akt, v katerem navede te določbe, katerih uporaba je začasno prekinjena, ki se ponovno uporabljajo. V temem primeru se določbe, navedene v delegiranem aktu, sprejetem na podlagi tega odstavka, ponovno uporabljajo prvi dan v mesecu po začetku veljavnosti delegiranega akta iz tega odstavka.“;

(9) člen 121a se spremeni:

(a) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 111c(3) in (5) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi].“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Prenos pooblastila iz člena 14(1), členov 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, člena 111c(3) in (5) ter člena 120 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 14(1), členov 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, člena 111c(3) ali (5) ali člena 120, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(10) vstavi se naslednji člen:

„Člen 126c

1. Z odstopanjem od člena 126a lahko pristojni organi Cipra in Malte do 31. decembra 2024 v odsotnosti dovoljenja za promet ali nerešene vloge za dovoljenje za promet iz utemeljenih javnozdravstvenih razlogovodobrijo dajanje zdravila, odobrenega v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, v promet na svojem nacionalnem trgu.

Pristojni organi Cipra in Malte lahko prav tako ohranijo v veljavi ali do 31. decembra 2024 podaljšajo dovoljenja za promet, ki so bila izdana na podlagi člena 126a pred ... [datum začetka veljavnosti te direktive o spremembi], ki na njihovem nacionalnem trgu dovoljujejo dajanje v promet zdravila, odobrenega v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.

Dovoljenja, ki so izdana, podaljšana ali ohranjena v veljavi na podlagi prvega ali drugega pododstavka, ne veljajo po 31. decembru 2026.

2. Z odstopanjem od člena 8(2) lahko pristojni organi Malte in Cipra izdajo dovoljenja za promet iz odstavka 1 tega člena imetnikom dovoljenj za promet s sedežem v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske.
3. Kadar pristojni organi Cipra ali Malte izdajo ali podaljšajo dovoljenje za promet iz odstavka 1, zagotovijo skladnost z zahtevami iz te direktive.
4. Pred izdajo dovoljenja za promet na podlagi odstavka 1 pristojni organi Cipra ali Malte:
 - (a) imetnika dovoljenja za promet, ki se nahaja v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, obvestijo o predlogu glede izdaje dovoljenja za promet ali podaljšanja veljavnosti dovoljenja za promet na podlagi tega člena v zvezi z zadevnim zdravilom;

- (b) lahko od pristojnega organa Združenega kraljestva zahtevajo predložitev ustreznih informacij o dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom.“;

(11) vstavita se naslednja člena:

„Člen 127c

Odstopanja iz člena 8(2a) in (2b), člena 18a, člena 20, drugi odstavek, člena 40(1a) in (3a), člena 48(3), člena 104(3a) in člena 126c ne vplivajo na obveznosti imetnika dovoljenja za promet, da zagotovi kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, danega v promet na trgu Cipra, Irske, Malte ali Severne Irske, iz te direktive.

Člen 127d

1. Do ... [30 dni po datumu začetka veljavnosti te direktive o spremembi] pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko pripravijo seznam zdravil, za katera so uporabili ali nameravajo uporabiti odstopanja iz te direktive, o njem uradno obvestijo Komisijo in ga objavijo na svojem spletišču.
2. Pristojni organi Cipra, Irske, Malte in Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko zagotovijo, da se seznam iz odstavka 1 na neodvisen način posodablja in upravlja vsaj vsakih šest mesecev.“

Člen 3

1. Države članice v obdobju štirih mesecev od datuma začetka veljavnosti te direktive sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od 1. januarja 2022.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica
