



Council of the  
European Union

Brussels, 30 May 2022

8757/22

---

---

**Interinstitutional File:  
2021/0431 (COD)**

---

---

**JUR 293  
UK 77  
PHARM 79  
SAN 244  
MI 350  
COMPET 292  
CODEC 615**

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Directive (EU) 2022/642 of the European Parliament and of the Council of 12 April 2022 amending Directives 2001/20/EC and 2001/83/EC as regards derogations from certain obligations concerning certain medicinal products for human use made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland and in Cyprus, Ireland and Malta  
*(Official Journal of the European Union L 118 of 20 April 2022)*

---

LANGUAGE concerned: **LT**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

**OBSERVATIONS to be notified to: [dql.rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:dql.rectificatifs@consilium.europa.eu)  
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

**2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, klaidų ištaisymas**

*(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 118, 2022 m. balandžio 20 d.)*

1) Pavadinime ir turinyje:

*yra:*

„Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2001/20/EB ir 2001/83/EB nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje“;

*turi būti:*

„Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis“;

2) 9 konstatuojamojoje dalyje:

*yra:*

„<...> kiekvieną atitinkamo vaisto seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo Sąjungos teritorijoje arba kvalifikuotas asmuo kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikdamas <...>“;

*turi būti:*

„<...> kiekvieną atitinkamo vaisto seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo Sąjungos teritorijoje esančioje vietoje arba kvalifikuotas asmuo kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse esančioje vietoje, taikdamas <...>“;

3) 1 straipsnio a punkte:

*yra:*

„a) į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją importuotiems tiriamiesiems vaistams buvo suteiktas serijos išleidimo sertifikatas Sąjungoje, kaip numatyta 3 dalies a punkte, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 3 dalies b punkte nustatytų reikalavimų;“;

*turi būti:*

„a) į Kiprą, Airiją, Maltą ar Šiaurės Airiją importuotų tiriamųjų vaistų partijos išleidimo sertifikavimas buvo atliktas Sąjungoje, kaip numatyta 3 dalies a punkte, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 3 dalies b punkte nustatytų reikalavimų;“;

4) 2 straipsnio 1 punkto 5a straipsnyje:

*yra:*

„<...> a) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija suteikė atitinkamo vaisto leidimą prekiauti dėl kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių;

b) atitinkamas vaistas tiekiamas tik pacientams ar galutiniams vartotojams Šiaurės Airijos teritorijoje ir nėra prieinamas nė vienoje valstybėje narėje.

Laikinas leidimas galioja ne ilgiau kaip šešis mėnesius. Nepaisant nurodyto galiojimo laikotarpio, laikinas leidimas nustoja galioti, jeigu atitinkamam vaistui suteikiamas leidimas prekiauti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį arba jeigu atsisakoma suteikti tokį leidimą prekiauti pagal tą straipsnį.“;

*turi būti:*

„<...> a) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija suteikė leidimą prekiauti atitinkamu vaistu kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;

b) atitinkamas vaistas yra prieinamas tik pacientams ar galutiniams vartotojams Šiaurės Airijos teritorijoje ir nėra prieinamas nė vienoje valstybėje narėje.

Laikinas leidimas galioja ne ilgiau kaip šešis mėnesius. Nepaisant nurodyto galiojimo laikotarpio, laikinas leidimas nustoja galioti, jeigu leidimas prekiauti atitinkamu vaistu suteikiamas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį arba jeigu atsisakoma suteikti tokį leidimą prekiauti pagal tą straipsnį.“;

5) 2 straipsnio 2 punkto 2b dalies 2 pastraipoje:

*yra:*

„Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiams leidimų prekiauti turėtojams gali pratęsti iki 2022 m. balandžio 20 d. suteiktus rinkodaros leidimus.“,

*turi būti:*

„Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingos institucijos kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiams leidimų prekiauti turėtojams gali pratęsti iki 2022 m. balandžio 20 d. suteiktus leidimus prekiauti.“;

6) 2 straipsnio 3 punkto 18a straipsnio 1 dalies b punkte:

*yra:*

„b) vaistai, kurių leidimą prekiauti suteikė Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pacientams ar galutiniams vartotojams gali būti tiekiami tik Šiaurės Airijos teritorijoje ir jie nėra tiekiami nė vienoje valstybėje narėje.“,

*turi būti:*

„b) vaistai, kurių leidimą prekiauti suteikė Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentinga institucija, pacientams ar galutiniams vartotojams yra prieinami tik Šiaurės Airijos teritorijoje ir jie nėra prieinami nė vienoje valstybėje narėje.“;

7) 2 straipsnio 3 punkto 18a straipsnio 2 dalyje:

*yra:*

„2. Vaisto, kurio leidimas prekiauti jau buvo suteiktas dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal 28–39 straipsnius, leidimo prekiauti turėtojas iki 2022 m. balandžio 20 d. gali panaikinti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, leidimą prekiauti, suteiktą pagal abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką, ir pagal 1 dalį pateikti paraišką dėl to vaisto leidimo prekiauti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingoms institucijoms.“,

*turi būti:*

„2. Vaisto, kurio leidimas prekiauti jau buvo suteiktas dėl Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, pagal 28–39 straipsnius, leidimo prekiauti turėtojas iki 2022 m. balandžio 20 d. gali prašyti panaikinti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, leidimą prekiauti, suteiktą pagal abipusį pripažinimą ar decentralizuotą tvarką, ir pagal 1 dalį pateikti paraišką dėl to vaisto leidimo prekiauti Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingoms institucijoms.“;

8) 2 straipsnio 4 punkto pirmos pastraipos b punkte:

*yra:*

„b) kokybės kontrolės bandymus atliekančios trečiosios šalies paskirtą įmonę prižiūri Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, be kita ko, atlikdama patikras vietoje;“;

*turi būti:*

„b) kokybės kontrolės tyrimus atliekančios trečiosios šalies paskirtą įmonę prižiūri Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, be kita ko, atlikdama patikras vietoje;“;

9) 2 straipsnio 5 punkto b punkto 3a dalyje:

*yra:*

„3a. <...> tos serijos buvo taip patikrintos valstybėje narėje ir jei prie jų pridedamos 51 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos kontrolės ataskaitos.“;

*turi būti:*

„3a. <...> tos serijos buvo taip patikrintos valstybėje narėje ir jei prie jų pridedami 51 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodyti kontrolės dokumentai.“;

10) 2 straipsnio 8 punkto 111c straipsnio 1 dalies b punkte:

*yra:*

„b) ar Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos savo teritorijoje užtikrina veiksmingą a punkte nurodytų taisyklių vykdymą, inter alia, atlikdamos jų teritorijose esančių leidimų prekiauti

turėtojų, gamybos leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų patikrinimus bei auditą, o jų patalpose – patikras vietoje, susijusias su a punkte nurodytų reguliavimo funkcijų vykdymu.“,

*turi būti:*

„b) ar Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos savo teritorijoje užtikrina veiksmingą a punkte nurodytų taisyklių vykdymą, inter alia, atlikdamos jų teritorijose esančių leidimų prekiauti turėtojų, gamybos leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų patikrinimus bei auditą, o jų patalpose – patikras vietoje, susijusius su a punkte nurodytų reguliavimo funkcijų vykdymu.“.