ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Πρόταση

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, καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο) 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[1] (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης), τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να καλύπτονται από έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από την Επιτροπή (άδειες για την επικράτεια της ΕΕ) ή από το Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ) σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Αυτές οι εθνικές άδειες πρέπει να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις του ενωσιακού κεκτημένου για τα φάρμακα.

Στη διάρκεια των τελευταίων ετών, το ΗΒ καθώς και οι μικρές αγορές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Μάλτα, Ιρλανδία και Κύπρος) που εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν εγείρει ζητήματα όσον αφορά την ικανότητα των οικονομικών φορέων να συμμορφώνονται με όλες τις διατάξεις του κεκτημένου για τα **φάρμακα** μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης (εκ των πραγμάτων κυρίως για τα γενόσημα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα). Προβλέπονται δύο εναλλακτικές δυνατότητες για την απόκτηση εθνικής άδειας: οι εθνικές άδειες του ΗΒ και μόνον (στο εξής: άδειες αποκλειστικά για τη Βόρεια Ιρλανδία), που αφορούν φάρμακα τα οποία διατίθενται αποκλειστικά στη Βόρεια Ιρλανδία, και οι εθνικές άδειες του ΗΒ που εκδίδονται σύμφωνα με τις διαδικασίες της ενωσιακής νομοθεσίας και αφορούν τουλάχιστον άλλο ένα κράτος μέλος (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία[2]).

Η ανακοίνωση της Επιτροπής της 25ης Ιανουαρίου 2021[3] προβλέπει περίοδο χάριτος ενός έτους (έως τα τέλη Δεκεμβρίου 2021) για την παράταση των δοκιμών παρτίδων και της παρασκευής / εφοδιαστικής διαχείρισης σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας με στόχο την απρόσκοπτη προμήθεια φαρμάκων στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα[4].

---

[1] ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

[2] Βάσει των συγκεκριμένων διαδικασιών ένα κράτος μέλος ηγείται της διαδικασίας εκτίμησης («κράτος μέλος αναφοράς») και εκδίδει την πρώτη άδεια, βάσει της οποίας εκδίδονται στη συνέχεια πανομοιότυπες εθνικές άδειες από τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Βάσει του πρωτοκόλλου, η Βόρεια Ιρλανδία συμμετέχει στις δύο αυτές διαδικασίες αλλά το ΗΒ δεν μπορεί να ηγηθεί της διαδικασίας.

[3] Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την 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 (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

[4] Οι τρέχουσες ευελιξίες επιτρέπουν: i) στους διανομείς χονδρικής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα που εισάγονται από άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας χωρίς την άδεια παρασκευής που απαιτείται για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες· ii) τη διεξαγωγή των δοκιμών παρτίδων που πρέπει κανονικά να πραγματοποιούνται στην Ένωση (ή τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το πρωτόκολλο) πριν από τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά, σε άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας· iii) παρεκκλίσεις όσον αφορά την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Παρά τη μεταβατική περίοδο, διαπιστώνεται ότι ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες που είναι σήμερα εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας συνεχίζουν να συναντούν μεγάλες δυσκολίες προσαρμογής και μεταφοράς των σχετικών λειτουργιών κανονιστικής συμμόρφωσης [κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, δοκιμές ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων), ειδικευμένα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις δοκιμές παρτίδων στο πλαίσιο της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης] στη Βόρεια Ιρλανδία ή στην ΕΕ για τα φάρμακα στα οποία χορηγείται εθνική άδεια, όπως απαιτείται από το πρωτόκολλο. Οι κύριες αιτίες είναι το υπερβολικά υψηλό κόστος προσαρμογής σε σχέση με το μικρό μέγεθος της αγοράς της Βόρειας Ιρλανδίας και ο σύνθετος χαρακτήρας της εφοδιαστικής διαχείρισης, για την οποία δεν έχουν προβλεφθεί εναλλακτικά εφοδιαστικά κέντρα στη Βόρεια Ιρλανδία.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι περισσότεροι παράγοντες του κλάδου που είναι σήμερα εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας δεν είναι έτοιμοι να προχωρήσουν στις αναγκαίες κανονιστικές αλλαγές προκειμένου να συνεχίσουν να εξυπηρετούν τα κράτη μέλη της ΕΕ (Κύπρος, Ιρλανδία, Μάλτα) που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών. Τα φάρμακα για τις αγορές αυτές συνεχίζουν να διανέμονται κατά κύριο λόγο από χονδρεμπόρους με εφοδιαστικά κέντρα σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Το κοινό φύλλο οδηγιών στην αγγλική γλώσσα που διατίθεται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα αποτελεί επίσης ένα από τα στοιχεία που ο κλάδος επιθυμεί να διατηρήσει.

Στόχοι της παρούσας πρότασης είναι η αντιμετώπιση των προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η αποτροπή ελλείψεων σε φάρμακα και η εξασφάλιση ενός ικανοποιητικού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

Η πρόταση προβλέπει κατ' εξαίρεση ότι:

– ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να είναι εγκατεστημένος σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου άλλα από τη Βόρεια Ιρλανδία·

– ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου άλλα από τη Βόρεια Ιρλανδία·

– οι δοκιμές παρτίδων μπορούν να διεξάγονται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας·

– το ειδικευμένο πρόσωπο για τις δοκιμές παρτίδων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση μπορεί να βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας·

– χονδρέμποροι από την ΕΕ εγκατεστημένοι στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία ή τη Μάλτα μπορούν να αγοράζουν και να παραλαμβάνουν φάρμακα από τρίτη χώρα (τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας) χωρίς να είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής ή εισαγωγής και χωρίς να απαιτούνται εκ νέου δοκιμές των φαρμάκων.

Η Ένωση διαθέτει ένα ευέλικτο σύστημα για τη χορήγηση αδειών σε νέα και καινοτόμα φάρμακα μέσω της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα φάρμακα αυτά θα διατίθενται σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία. Ωστόσο, για ορισμένα από αυτά τα φάρμακα, οι αρμόδιες αρχές

του Ηνωμένου Βασιλείου για άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας είναι δυνατό να εκδώσουν άδεια κυκλοφορίας, ενώ δεν έχει ακόμη χορηγηθεί αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο στην Ένωση. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να προμηθεύουν τα εν λόγω φάρμακα σε ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία προσωρινά και έως ότου χορηγηθεί ή απορριφθεί η άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Οι προσωρινές αυτές άδειες θα πρέπει να έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια και, πάντως, να παύουν να ισχύουν μόλις ληφθεί από την Επιτροπή απόφαση σχετικά με τη χορήγηση ή την απόρριψη της άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά.

Επιπροσθέτως, εάν υποβληθεί αίτηση για άδεια 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, η πρόταση προβλέπει ότι ο αιτών δύναται να επιλέξει μεταξύ της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας χορήγησης εθνικής άδειας σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία.

Ομοίως, η πρόταση προβλέπει ότι 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 τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία δύναται να αποσύρει την άδεια κυκλοφορίας για το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και 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 τη διαδικασία χορήγησης εθνικής άδειας.

Για την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα, οι παρεκκλίσεις έχουν προσωρινό χαρακτήρα καθώς αναμένεται ότι οι εν λόγω αγορές θα αρχίσουν σταδιακά να εφοδιάζονται μέσω των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, μια μεταβατική περίοδος 3 ετών κρίνεται επαρκής.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Έχει θεσμοθετηθεί ένα ολοκληρωμένο ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα, συγκεκριμένα η οδηγία 2001/83/ΕΚ[5] και η οδηγία 2001/20/ΕΚ[6], πράξεις που είναι συναφείς με την παρούσα πρωτοβουλία η οποία έρχεται να τις συμπληρώσει και να τις τροποποιήσει.

Η παρούσα πρόταση συνάδει με τον στόχο της προστασίας της δημόσιας υγείας στις μικρές αγορές της Ένωσης και στη Βόρεια Ιρλανδία.

---

5 Οδηγία 2001/83/ΕΚ 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).

6 Οδηγία 2001/20/ΕΚ 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).

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

  Η παρούσα πρόταση δεν επηρεάζει άλλες ενωσιακές πολιτικές, εκτός από τους κανόνες για την υγεία και την εσωτερική αγορά. Ως αποτέλεσμα, δεν θεωρείται αναγκαία η αξιολόγηση της συνέπειας με άλλες πολιτικές της Ένωσης.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

  Δεδομένου ότι η παρούσα πρωτοβουλία τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ και την οδηγία 2001/20/ΕΚ, η ίδια νομική βάση –άρθρο 114 της ΣΛΕΕ– θεωρείται επίσης ως η ενδεδειγμένη νομική βάση για την παρούσα πρόταση.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

  Η παρούσα πρόταση προβλέπει εξαιρέσεις στις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ και μπορεί να υλοποιηθεί μόνο με τροποποίηση των σχετικών βασικών νομικών πράξεων σε ενωσιακό επίπεδο.

  Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διερεύνησε τη δυνατότητα που παρέχει η εφαρμογή του άρθρου 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τη χρήση φαρμάκων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας παρηγορητικής χρήσης, για τους σκοπούς της προμήθειας φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

  Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών δεν επιθυμούν να μεταθέσουν την ευθύνη που προκύπτει από αυτές τις παρεκκλίσεις στους επαγγελματίες υγείας. Επιπλέον, η παρηγορητική χρήση θα πρέπει να περιορίζεται σε μικρό αριθμό φαρμάκων και να εξετάζεται για κάθε περίπτωση χωριστά και σε ορισμένες περιστάσεις.

  Η πρόταση έχει ως στόχο τη θέσπιση παρεκκλίσεων για φάρμακα που διανέμονται στη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

- **Αναλογικότητα**

  Η πρόταση καλύπτει τις εξαιρέσεις για τις κανονιστικές λειτουργίες που δεν είχαν μεταφερθεί από τον κλάδο στην ΕΕ ή τη Βόρεια Ιρλανδία πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στη συμφωνία αποχώρησης. Η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει τα απολύτως αναγκαία για τη διασφάλιση του απρόσκοπτου εφοδιασμού σε φάρμακα (που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση).

  Η πρόταση περιορίζεται στα φάρμακα που διατίθενται αποκλειστικά στη Βόρεια Ιρλανδία και στις μικρές αγορές της Ένωσης που εξαρτώνται από την αγορά του ΗΒ για τον εφοδιασμό τους σε φάρμακα.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

  Δεδομένου ότι η πρωτοβουλία τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ και την οδηγία 2001/20/ΕΚ, η πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεωρείται ως η ενδεδειγμένη νομική πράξη.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

  Άνευ αντικειμένου

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

  Η παρούσα πρωτοβουλία προτείνεται μετά από διμερή συζήτηση με τις οικείες εθνικές αρχές και τους κλαδικούς φορείς, τους διανομείς χονδρικής και τους φαρμακοποιούς, οι οποίοι εξέφρασαν σοβαρές ανησυχίες λόγω του κινδύνου ελλείψεων σε αποθέματα φαρμάκων.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

  Η πρόταση εξαιρείται από την υποβολή εκτίμησης επιπτώσεων λόγω του επείγοντος της κατάστασης, δηλαδή της ανάγκης να εξασφαλιστεί απρόσκοπτη προμήθεια φαρμάκων στη Βόρεια Ιρλανδία και στις μικρές αγορές των κρατών μελών της ΕΕ που εξαρτώνται από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

  Θεσπίζοντας παρεκκλίσεις από ορισμένες κανονιστικές απαιτήσεις για την εισαγωγή φαρμάκων, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, η πρόταση μειώνει το κόστος συμμόρφωσης, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

  Η προτεινόμενη οδηγία συμβάλλει στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Δεν προβλέπονται δημοσιονομικές επιπτώσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

  Η πρωτοβουλία αφορά το ΗΒ σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία που οφείλει να την υλοποιήσει και να κοινοποιήσει στην Επιτροπή τον προγραμματισμό για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας. Τα οικεία κράτη μέλη πρέπει επίσης να προχωρήσουν στη λήψη των αναγκαίων μέτρων για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί περαιτέρω την εφαρμογή της μέσω του μηχανισμού επίβλεψης και ελέγχου που θεσπίζεται σχετικά, με την υποστήριξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

  Τα οικεία κράτη μέλη θα μεταφέρουν την παρούσα πρόταση εντός του καθορισμένου χρονικού πλαισίου και θα λάβουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

  Άνευ αντικειμένου για την παρούσα πρόταση.

2021/0431 (COD)

Πρόταση

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, καθώς 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,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

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[1] (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης) συνήφθη εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση (ΕΕ) 2020/135 του Συμβουλίου[2] 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 (στο εξής: μεταβατική περίοδος), έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση[3] 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, δηλαδή στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

---

1 ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

2 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).

3 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, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας αποχώρησης, τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία.

(3) Οι οδηγίες 2001/20/ΕΚ[4] και 2001/83/ΕΚ[5] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν τους κανόνες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα εν όψει της κυκλοφορίας τους στην αγορά των κρατών μελών.

(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 την ενωσιακή νομοθεσία. Με στόχο να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλιστεί, εν τέλει, υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, οι οδηγίες 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ πρέπει 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. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας 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. Προκειμένου 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 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. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας 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 (ΕΕ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[6] 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, για ορισμένα από τα φάρμακα, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας είναι δυνατό να εκδώσουν άδεια κυκλοφορίας, ενώ δεν έχει ακόμη χορηγηθεί αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο στην Ένωση.

---

4 Οδηγία 2001/20/ΕΚ 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).

5 Οδηγία 2001/83/ΕΚ 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).

6 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών 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).

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 όπως 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 χορηγείται μόνο σε αιτούντα που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες δεν έχουν ακόμη συμμορφωθεί με τη συγκεκριμένη απαίτηση και είναι μάλλον απίθανο να μπορέσουν να συμμορφωθούν 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 εκδοθεί από τις εθνικές 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 εθνικές αρμόδιες αρχές της Κύπρου, την Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και 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/ΕΚ, 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 για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη πρέπει να συμπεριλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία στο πεδίο εφαρμογής της αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία ή τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Όταν τα φάρμακα διαθέτουν επίσης άδεια σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, η απαίτηση για συμμόρφωση με την υποχρέωση αυτή μπορεί 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 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. Στη δεύτερη περίπτωση, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, συμπεριλαμβάνοντας τις απαιτήσεις 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/ΕΚ, 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 φάρμακα των οποίων η προμήθεια γίνεται από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, στην αγορά της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τα εν λόγω φάρμακα στην αγορά να αναθέτουν, σε εξαιρετικές και 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 άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου 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/ΕΚ 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 ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας με εκείνα της ενωσιακής νομοθεσίας, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Δεδομένου ότι το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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.

(10) Βάσει του άρθρου 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, οι εισαγωγείς φαρμάκων από τρίτες χώρες σε κράτος μέλος πρέπει να κατέχουν άδεια παρασκευής που έχει εκδοθεί 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. Προκειμένου να αποφευχθεί η διακοπή ή η σημαντική μείωση της προμήθειας φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, θα πρέπει να προβλεφθεί κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τη συγκεκριμένη απαίτηση και να επιτραπούν οι εισαγωγές φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία από διανομείς χονδρικής οι οποίοι δεν κατέχουν την άδεια παρασκευής που κανονικά απαιτείται για την εισαγωγή, διασφαλίζοντας ωστόσο ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(11) Επιπροσθέτως, στην περίπτωση κατά την οποία ένα φάρμακο εξάγεται από κράτος μέλος σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, και ακολούθως εισάγεται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία, θα πρέπει να είναι δυνατή η κατάργηση των ειδικών ελέγχων (δοκιμές ελέγχου ποιότητας) για την εγγύηση της ποιότητας των 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) Το άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 49 της οδηγίας και το πρωτόκολλο, ορίζει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία και ασκεί από εκεί τις δραστηριότητές του. Για να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στη Βόρεια Ιρλανδία σε ορισμένα φάρμακα, κρίνεται ενδεδειγμένο να επιτρέπεται στο υπεύθυνο 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/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο, το ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να κατοικεί και να ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας. Ορισμένοι οικονομικοί παράγοντες δεν έχουν ακόμη συμμορφωθεί με τη συγκεκριμένη απαίτηση και είναι μάλλον απίθανο να μπορέσουν να συμμορφωθούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξουν προβλήματα πρόσβασης σε φάρμακα για τους ασθενείς στη Βόρεια Ιρλανδία, κρίνεται ενδεδειγμένο να επιτρέπεται στο ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση να είναι εγκατεστημένο σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(14) Με στόχο 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 διάστημα, να χορηγούν, να διατηρούν σε ισχύ και να παρατείνουν τη διάρκεια αδειών κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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 η ενωσιακή νομοθεσία 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 οφείλουν να μεριμνούν για τη συμμόρφωση των εν λόγω αδειών με την ενωσιακή νομοθεσία. 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 ισοδύναμα με το επίπεδο που εγγυάται η Ένωση, ή εάν η Επιτροπή δεν έχει στη διάθεσή της πληροφορίες προκειμένου να εκτιμήσει εάν διασφαλίζεται ένα ουσιωδώς ισοδύναμο επίπεδο προστασίας, η Επιτροπή θα πρέπει να αρχίσει διαβουλεύσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο, με σκοπό να εξευρεθεί μια αμοιβαία αποδεκτή λύση για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης. Εάν δεν υπάρξει λύση εντός συγκεκριμένου 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 της παρούσας οδηγίας.

(15) Με στόχο τη 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 προϊόντων 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 που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών ή στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος των σχετικών φαρμάκων.

(16) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ και η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.

(17) 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, τη Μάλτα, την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία στα φάρμακα, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως 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 Μάλτας, της Κύπρου και της Ιρλανδίας επιτρέπουν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας χωρίς άδεια παρασκευής και εισαγωγής, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα 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 σε κλινικές δοκιμές στο κράτος μέλος στο οποίο εισάγονται τα φάρμακα ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές στη Βόρεια Ιρλανδία.».

Άρθρο 2

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 5α:

«*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 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 στους 6 μήνες. Παρά την καθορισμένη διάρκεια ισχύος, η προσωρινή άδεια παύει να ισχύει όταν 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 παράγραφος 2, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2α και 2β:

«2α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σε αιτούντα που είναι εγκατεστημένος 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 IV 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 … [*Υπηρεσία Εκδόσεων: 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 λήγουν το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2026.»·

3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 18α:

«*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 άδεια 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 την ενωσιακή νομοθεσία, και η συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία 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 … [*Υπηρεσία Εκδόσεων: 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 και 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 αποδεσμεύεται 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 ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας 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 είναι εγκατεστημένο σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώνει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση την ...[*Υπηρεσία Εκδόσεων: Να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας*].»·

5) στο άρθρο 40 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«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 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 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 ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας με εκείνα που θεσπίζονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1·

γ) η άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο έχει εκδοθεί 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 εισάγονται τα φάρμακα 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.»·

6) στο άρθρο 40 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«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, εάν 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 εάν συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο.»·

7) στο άρθρο 48 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Όταν η άδεια κυκλοφορίας 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 σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας και να ασκεί από εκεί τις δραστηριότητές του. Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται όταν ο κάτοχος άδειας παρασκευής διαθέτει ήδη ειδικευμένο πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση την … [*Υπηρεσία Εκδόσεων: Να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας*].»·

8) 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 σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας και να ασκεί από εκεί τις δραστηριότητές του. Το παρόν εδάφιο δεν εφαρμόζεται όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας διαθέτει ήδη ειδικευμένο πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση την … [*Υπηρεσία Εκδόσεων: Να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας*].»·

9) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 111γ:

«*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 ιδιαιτέρως 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, το ειδικευμένο πρόσωπο και τις υποχρεώσεις του, 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), μεταξύ άλλων μέσω 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 ισοδύναμα με το επίπεδο που εγγυάται η Ένωση, ή εάν η Επιτροπή δεν έχει στη διάθεσή της επαρκείς πληροφορίες προκειμένου 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 διάστημα 6 μηνών μετά τη γραπτή κοινοποίηση, η Επιτροπή διαβουλεύεται με το Ηνωμένο Βασίλειο με στόχο την αντιμετώπιση της κατάστασης που οδήγησε στην αποστολή της γραπτής κοινοποίησης σύμφωνα

με το πρώτο εδάφιο. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την εν λόγω περίοδο κατά 3 μήνες.

3. Εάν η κατάσταση που οδήγησε στην αποστολή της γραπτής κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο δεν αντιμετωπιστεί 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 πρώτο 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 προκάλεσε την έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με την παράγραφο 3 έχει αντιμετωπιστεί, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη στην οποία καθορίζονται ποιες από τις διατάξεις για τις οποίες εκδόθηκε η κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με την παράγραφο 3 επανατίθενται σε ισχύ. Σε αυτή την περίπτωση, οι διατάξεις που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο επανατίθενται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.

6. Το άρθρο 121α παράγραφοι 3 έως 6 εφαρμόζεται στην εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 5.»·

10) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 126γ:

«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 πριν από [*ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας*] σύμφωνα με το άρθρο 126α 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 και του δεύτερου εδαφίου δεν θα 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 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 οδηγίας 2001/83/ΕΚ και 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) προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 127γ και 127δ:

«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 οδηγία 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 127δ

1. Έως τις [*30 ημέρες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας 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 το αργότερο στις [30 Ιουνίου 2022] τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, 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 αποφασίζεται 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 την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*