EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehtyyn sopimukseen[1], jäljempänä ’erosopimus’, liitetyn Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, jäljempänä ’pöytäkirja’, mukaan Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavilla lääkkeillä on oltava komission (EU:n laajuinen lupa) tai Pohjois-Irlannin osalta toimivan Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä voimassa oleva myyntilupa. Näiden kansallisten lupien on oltava lääkkeitä koskevan EU:n säännöstön velvoitteiden mukaisia.

Viime vuosina Yhdistynyt kuningaskunta sekä Euroopan unionin pienet markkinat (Malta, Irlanti ja Kypros), jotka ovat riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Yhdistyneestä kuningaskunnasta, ovat nostaneet esiin kysymyksiä, jotka liittyvät talouden toimijoiden kykyyn noudattaa kaikkia **lääkkeitä** koskevia unionin säännöstön säännöksiä erosopimuksessa määrätyn siirtymäkauden päätyttyä (tosiasiallisesti lähinnä geneeristen lääkkeiden ja käsikauppalääkkeiden osalta). Kansallisia lupia on mahdollista myöntää kahdella tapaa: puhtaasti Yhdistyneen kuningaskunnan kansalliset luvat (”ainoastaan Pohjois-Irlantia koskevat luvat”), jotka koskevat ainoastaan Pohjois-Irlannissa saataville asetettavia lääkkeitä, ja Yhdistyneen kuningaskunnan kansalliset luvat, jotka on myönnetty sellaisten unionin lainsäädännön menettelyjen mukaisesti, joissa on osallisena vähintään toinen jäsenvaltio (vastavuoroisen tunnustamisen menettely tai hajautettu menettely[2]).

Komission 25. tammikuuta 2021 antamassa tiedonannossa[3] säädetään yhden vuoden siirtymäajasta (joulukuun 2021 loppuun saakka) erätestauksen ja valmistuksen/logistiikan säilyttämiseksi muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden keskeytymätön toimittaminen Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan[4].

Siirtymäkaudesta huolimatta tiettyjen toimijoiden, jotka ovat tällä hetkellä sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin, on edelleen erittäin vaikeaa sopeutua ja siirtää lainsäädännön noudattamisen liittyviä

---

1 EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Näissä menettelyissä jokin jäsenvaltio johtaa arviointia (”viitejäsenvaltio”) ja myöntää ensimmäisen luvan, jonka perusteella muut asianomaiset jäsenvaltiot myöntävät samanlaiset kansalliset luvat. Pöytäkirjan mukaan Pohjois-Irlanti osallistuu näihin kahteen menettelyyn, mutta Yhdistyneellä kuningaskunnalla ei voi olla johtavaa asemaa.

3 Komission 25 päivänä tammikuuta 2021 antama tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

4 Nykyisten joustomahdollisuuksien ansiosta sallitaan se, että i) tukkukauppiaat Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saattavat markkinoille muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tuotuja lääkkeitä ilman kolmansista maista tapahtuvalta tuonnilta edellytettävää valmistuslupaa; ii) erätestaus, joka on tavallisesti tehtävä unionissa (tai Pohjois-Irlannissa pöytäkirjan nojalla) ennen lääkkeiden markkinoille saattamista, voidaan tehdä muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa; iii) otetaan käyttöön poikkeuksia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen sijoittamisen osalta.

tehtäviä (eli myyntiluvan haltijan, laadunvalvontatestauksen (erätestaus) ja pätevyysvaatimukset täyttävien erätestauksesta ja lääketurvatoiminnasta vastaavien henkilöiden tehtävät) Pohjois-Irlantiin tai EU:hun kansallisesti hyväksyttyjen valmisteiden osalta, kuten pöytäkirjassa edellytetään. Pääasiallisia syitä ovat liian korkeat sopeutumiskustannukset suhteessa Pohjois-Irlannin markkinoiden pieneen kokoon ja monimutkainen logistiikka, jota varten Pohjois-Irlannista ei ole löydetty käyttökelpoisia vaihtoehtoisia logistiikkakeskuksia.

Vastaavasti useimmat teollisuuden toimijat, jotka ovat tällä hetkellä sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin, eivät ole valmiita tekemään tarvittavia sääntelymuutoksia, jotta ne palvelisivat edelleen EU:n jäsenvaltioita (Kypros, Irlanti ja Malta), jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta. Näille markkinoille tarkoitettuja lääkkeitä jakelevat edelleen pääasiassa tukkukauppiaat, joiden logistiikkakeskukset sijaitsevat muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Yhteinen englanninkielinen pakkausseloste Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa on myös yksi niistä tekijöistä, jotka teollisuus haluaa säilyttää.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on käsitellä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä, ehkäistä lääkepula ja varmistaa kansanterveyden suojelun riittävä taso Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa.

Ehdotuksessa sallitaan poikkeuksellisesti, että

– myyntiluvan haltija voi olla sijoittautunut muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin;

– valmistusluvan haltija voi sijaita muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa;

– erätestaus voidaan suorittaa muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa;

– pätevyysvaatimukset täyttävä erätestauksesta ja lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö voi sijaita muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa;

– Pohjois-Irlannissa, Kyproksessa, Irlannissa tai Maltassa sijaitseva EU:n tukkukauppias voi ostaa ja hankkia lääkkeitä kolmannesta maasta (muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista) ilman tuontia varten vaadittua valmistuslupaa ja ilman tuotteiden uudelleentestausta.

Unionilla on joustava järjestelmä lupien myöntämiseksi uusille ja innovatiivisille lääkkeille asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti. Nämä lääkkeet tulevat olemaan potilaiden saatavilla Pohjois-Irlannissa. On kuitenkin mahdollista, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät joillekin näistä valmisteista myyntiluvan muiden Yhdistyneen kuningaskunnan osien kuin Pohjois-Irlannin osalta, vaikka samalle lääkkeelle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa unionissa. Tällaisessa poikkeustapauksessa Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voisivat toimittaa kyseisiä lääkkeitä tilapäisesti potilaille Pohjois-Irlannissa, kunnes myyntilupa on myönnetty tai evätty unionissa. Näiden väliaikaisten lupien olisi oltava ajallisesti rajattuja ja niiden voimassaolon olisi joka

tapauksessa päätyttävä sen jälkeen, kun komissio on kyseisen lääkkeen osalta tehnyt päätöksen myyntiluvan myöntämisestä tai epäämisestä.

Lisäksi jos myyntilupahakemus on jätetty yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta tai jos Yhdistyneessä kuningaskunnassa on jätetty myyntilupahakemus Pohjois-Irlannin osalta lääkkeestä, jota jo tutkitaan tai jolle on jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa, ehdotuksessa säädetään, että hakija voi valita vastavuoroisen tunnustamisen / hajautetun menettelyn ja Pohjois-Irlantia koskevan kansallisen lupamenettelyn välillä.

Ehdotuksessa säädetään myös, että sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, jolle on jo myönnetty myyntilupa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) varten vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti, voi peruuttaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) koskevan myyntiluvan vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä ja hajautetusta menettelystä ja jättää kyseisen lääkkeen myyntilupahakemuksen Pohjois-Irlannin osalta toimiville Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille kansallisen lupamenettelyn mukaisesti.

Kyproksen, Irlannin ja Maltan osalta poikkeukset ovat väliaikaisia, koska on odotettavissa, että toimitukset näille markkinoille tulevat vähitellen tapahtumaan jäsenvaltioiden kautta. Kolmen vuoden siirtymäkausi vaikuttaa näin ollen riittävältä.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

On luotu kattava lääkkeitä koskeva unionin lainsäädäntökehys, johon kuuluvat erityisesti direktiivi 2001/83/EY[5] ja direktiivi 2001/20/EY[6], joilla on merkitystä tämän aloitteen kannalta, jolla täydennetään ja muutetaan niitä.

Tämä ehdotus vastaa tavoitetta suojella kansanterveyttä unionin pienillä markkinoilla ja Pohjois-Irlannissa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus ei vaikuta muihin unionin politiikkoihin, lukuun ottamatta terveys- ja sisämarkkinasääntöjä. Sen vuoksi ei katsota olevan tarpeen arvioida sen yhdenmukaisuutta unionin muiden politiikkojen kanssa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Koska aloitteella muutetaan direktiiviä 2001/83/EY ja direktiiviä 2001/20/EY, SEUT-sopimuksen 114 artiklaa pidetään asianmukaisena oikeusperustana myös tälle ehdotukselle.

---

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

  Tässä ehdotuksessa säädetään poikkeuksista EU:n lääkelainsäädännön säännöksiin, ja se voidaan toteuttaa vain muuttamalla asiaankuuluvia perussäädöksiä EU:n tasolla.

  Euroopan komissio on tutkinut direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan täytäntöönpanon tarjoamaa mahdollisuutta käyttää vaatimuksia vastaamattomia lääkkeitä erityisluvallista käyttöä koskevan menettelyn puitteissa lääkkeiden toimittamiseen Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan.

  Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät kuitenkaan halua siirtää näistä poikkeuksista johtuvaa vastuuta terveydenhuollon ammattihenkilöille. Erityisluvallinen käyttö olisi lisäksi tapauskohtaisesti rajattava rajalliseen määrään lääkkeitä tietyissä olosuhteissa.

  Tämän ehdotuksen tarkoituksena on säätää poikkeuksista Pohjois-Irlantiin, Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan jaettavien lääkkeiden osalta.

- **Suhteellisuusperiaate**

  Ehdotus kattaa vapautukset niistä sääntelytehtävistä, joita teollisuus ei ollut siirtänyt EU:lle tai Pohjois-Irlannille ennen erosopimuksessa määrätyn siirtymäkauden päättymistä. Tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä (ihmisille tarkoitettujen) lääkkeiden jatkuvan tarjonnan varmistamiseksi.

  Ehdotus rajoittuu ainoastaan Pohjois-Irlannissa ja unionin pienillä markkinoilla, jotka ovat lääketoimitustensa osalta riippuvaisia Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoista, saataville asetettaviin lääkkeisiin.

- **Toimintatavan valinta**

  Koska aloitteella muutetaan direktiiviä 2001/83/EY ja direktiiviä 2001/20/EY, asianmukaisena välineenä pidetään ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

  Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

  Tätä aloitetta ehdotetaan sen jälkeen, kun asiasta on käyty kahdenvälisiä keskusteluja asianomaisten kansallisten viranomaisten ja teollisuuden, tukkukauppiaiden ja apteekkareiden kanssa, jotka ovat ilmaisseet vakavan huolensa lääkepulan riskistä.

- **Vaikutustenarviointi**

  Ehdotukselle ei tehdä vaikutustenarviointia tilanteen kiireellisyyden vuoksi, jotta voidaan varmistaa kansanterveys turvaamalla lääkkeiden jatkuvat toimitukset Pohjois-Irlantiin ja unionin pienille markkinoille, jotka ovat toimitusten osalta riippuvaisia Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

  Koska lääkkeiden tuontia koskevista tietyistä sääntelyvaatimuksista luovutaan tiettyjen edellytysten täyttyessä, ehdotuksella vähennetään säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia erityisesti pk-yritysten osalta.

- **Perusoikeudet**

  Direktiiviehdotuksen avulla edistetään EU:n perusoikeuskirjan 35 artiklassa mainittua ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutuksia ei ole odotettavissa.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

  Aloite koskee Pohjois-Irlannin osalta Yhdistynyttä kuningaskuntaa, jonka on pantava se täytäntöön ja ilmoitettava komissiolle tähän aloitteeseen liittyvästä täytäntöönpanosuunnitelmasta. Myös asianomaisten jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet aloitteen täytäntöönpanemiseksi. Komissio seuraa edelleen aloitteen täytäntöönpanoa siinä vahvistetun valvontamekanismin avulla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tuella.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

  Asianomaisten jäsenvaltioiden on saatettava tämä ehdotus osaksi kansallista lainsäädäntöään asetetussa määräajassa ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän direktiivin noudattamiseksi.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

  Ei sovelleta tähän ehdotukseen.

2021/0431 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä[1], jäljempänä ’erosopimus’, tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä (EU) 2020/135[2], ja se tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2020. Erosopimuksen 126 artiklassa tarkoitettu siirtymäkausi, jonka aikana unionin oikeutta sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erosopimuksen 127 artiklan mukaisesti, jäljempänä ’siirtymäkausi’, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2020. Komissio antoi 25 päivänä tammikuuta 2021 tiedonannon[3] unionin lääkelainsäädännön soveltamisesta siirtymäkauden päättymisestä 31 päivään joulukuuta 2021 saakka markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (eli Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa).

(2) Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan, joka on erottamaton osa erosopimusta, mukaan Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavien lääkkeiden on oltava unionin oikeuden mukaisia.

---

1 EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

2 Neuvoston päätös (EU) 2020/135, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen tekemisestä (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 1).

3 Komission tiedonanto – Unionin lääkelainsäädännön soveltaminen siirtymäkauden päätyttyä markkinoilla, jotka ovat perinteisesti olleet riippuvaisia lääkkeiden toimittamisesta Isosta-Britanniasta tai sen kautta (2021/C 27/08) (EUVL C 27, 25.1.2021, s. 11).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/20/EY[4] ja 2001/83/EY[5] vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja tutkimuslääkkeille, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jäsenvaltioissa.

(4) Kypros, Irlanti, Malta ja Pohjois-Irlanti ovat perinteisesti tukeutuneet lääkkeiden toimituksiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta, eikä näiden markkinoiden toimitusketjuja ole vielä täysin mukautettu unionin lainsäädännön mukaisiksi. Lääkepulan estämiseksi ja viime kädessä kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi direktiivejä 2001/20/EY ja 2001/83/EY on muutettava siten, että niissä säädetään poikkeuksista, jotka koskevat Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista toimitettavia lääkkeitä. Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.

(5) Direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaisesti tutkimuslääkkeiden tuonti kolmansista maista unioniin tai Pohjois-Irlantiin edellyttää valmistus- ja tuontilupaa. Jotta voidaan varmistaa uusien, innovatiivisten tai parempien hoitojen jatkuva saatavuus kliinisten lääketutkimusten osallistujille Pohjois-Irlannissa sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa 31 päivän joulukuuta 2021 jälkeen, valmistus- ja tuontilupaa ei pitäisi edellyttää tutkimuslääkkeiltä, jotka tuodaan kyseisille markkinoille muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista, edellyttäen että tietyt edellytykset täyttyvät. Jotta varmistetaan unionin oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa, Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa sovellettavien poikkeusten olisi oltava luonteeltaan ainoastaan väliaikaisia.

(6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004[6] säädetään lääkkeitä koskevista unionin lupamenettelyistä. Kun lääkkeet on hyväksytty unionissa, ne ovat potilaiden saatavilla Pohjois-Irlannissa. On kuitenkin mahdollista, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät joillekin lääkkeistä myyntiluvan muiden Yhdistyneen kuningaskunnan osien kuin Pohjois-Irlannin osalta, vaikka samalle lääkkeelle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa unionissa. Tällaisissa poikkeustapauksissa ja sen varmistamiseksi, että Pohjois-Irlannissa olevilla potilailla on mahdollisuus saada kyseisiä lääkkeitä samaan aikaan kuin potilaiden muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava tilapäisesti toimittaa kyseisiä lääkkeitä Pohjois-Irlannissa oleville potilaille, kunnes myyntilupa on myönnetty tai evätty unionissa. Jotta voidaan varmistaa asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn myyntilupien myöntämismenettelyn täysi toimivuus, kyseisten väliaikaisten lupien olisi oltava ajallisesti rajattuja ja niiden voimassaolon olisi päätyttävä, kun komissio tekee päätöksen kyseisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä tai epäämisestä.

---

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

(7) Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, mukaan myyntilupa voidaan myöntää ainoastaan unioniin tai Pohjois-Irlantiin sijoittautuneelle hakijalle. Useat toimijat eivät ole vielä kyenneet noudattamaan tätä vaatimusta, eikä ole todennäköistä, että ne voisivat tehdä niin 31 päivään joulukuuta 2021 mennessä. Jotta varmistettaisiin tiettyjen lääkkeiden saatavuus Pohjois-Irlannissa, on olennaisen tärkeää, että Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisten viranomaisten myöntämien myyntilupien haltijat saavat olla sijoittautuneita muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin. Tiettyjen lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Kyproksessa, Irlannissa, Maltassa ja Pohjois-Irlannissa on samaten tarpeen antaa Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Pohjois-Irlannin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille lupa myöntää myyntilupia vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä ja hajautetulla menettelyllä myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

(8) Direktiivin 2001/83/EY 17 ja 18 artiklasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että myyntiluvan hakijoiden, jotka haluavat saada myyntiluvan Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten Pohjois-Irlannin osalta sekä yhtä tai useampaa jäsenvaltiota varten, on sisällytettävä Yhdistynyt kuningaskunta Pohjois-Irlannin osalta myyntilupahakemuksensa piiriin hajautetun menettelyn tai vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti. Jos lääkkeille on myönnetty myyntilupa myös muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, vaatimus tämän velvoitteen noudattamisesta voi haitata lääkkeiden jatkuvaa saatavuutta Pohjois-Irlannissa olevien potilaiden kannalta. Tämän välttämiseksi on tarpeen antaa tällaisissa tilanteissa oleville hakijoille mahdollisuus hakea myyntilupaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa varten (Pohjois-Irlannin osalta) joko vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti tai sellaisen kansallisen myyntilupamenettelyn mukaisesti, jota sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan Pohjois-Irlannin osalta. Jälkimmäisessä tapauksessa myyntilupa olisi myönnettävä noudattaen unionin lainsäädäntöä, mukaan lukien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset.

(9) Direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti unioniin tuotaville lääkkeille on tehtävä laadunvalvontatestaus unionissa. Kyseisen direktiivin 20 artiklan b alakohdassa sallitaan se, että maahantuojat, jotka saattavat muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta toimitettuja lääkkeitä Kyproksen, Irlannin, Maltan tai Pohjois-Irlannin markkinoille, tai tukkukauppiaat, jotka saattavat tällaisia lääkkeitä näille markkinoille, voivat perustelluissa tapauksissa suorituttaa tietyt tarkastukset muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Kun otetaan huomioon Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Pohjois-Irlannin perinteinen riippuvuus lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista ja tähän liittyvät lääkepulan riskit kyseisillä lainkäyttöalueilla, direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa tarkoitetun ”perustellun tapauksen” olisi katsottava esiintyvän silloin, kun kunkin asianomaisen lääkkeen erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö unionissa sijaitsevalla tuotantopaikalla tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tuotantopaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa unionin lainsäädännössä vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia, millä varmistetaan vastaava ihmisten terveyden suojelun taso. Koska direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdassa säädetään kolmannessa maassa suoritutettavan erätestauksen sallimisesta ainoastaan tapauskohtaisesti, on tarpeen vahvistaa edellytykset, joilla kyseisen säännöksen täytäntöönpano yhdenmukaistetaan

niiden lääkkeiden osalta, jotka toimitetaan Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista.

(10) Direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että kolmansista maista jäsenvaltioon tuovilla lääkkeiden maahantuojilla on oltava sen jäsenvaltion myöntämä valmistuslupa, johon maahantuoja on sijoittautunut, tai Pohjois-Irlantiin sijoittautuneiden maahantuojien tapauksessa Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta myöntämä valmistuslupa. Jotta vältetään se, että toimijat peräytyvät lääkkeiden toimittamisesta Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin tai vähentävät sitä merkittävästi, on tarpeen poiketa poikkeuksellisesti tästä vaatimuksesta tietyin edellytyksin ja sallia lääkkeiden tuonti muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan ja Pohjois-Irlantiin tukkukauppiaille, joilla ei ole tuontia varten muutoin vaadittua valmistuslupaa, samalla kun varmistetaan vastaava ihmisten terveyden suojelun taso.

(11) Lisäksi tilanteessa, jossa lääke viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja tuodaan sen jälkeen Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin, olisi voitava luopua erityistarkastuksista (laadunvalvontatestaus) kolmansista maista tuotujen lääkkeiden laadun takaamiseksi edellyttäen, että unioni on toteuttanut asianmukaiset järjestelyt sen varmistamiseksi, että tarvittavat tarkastukset suoritetaan viejämaassa.

(12) Direktiivin 2001/83/EY 48 artiklan, luettuna yhdessä sen 49 artiklan ja pöytäkirjan kanssa, ymmärretään edellyttävän, että myyntiluvan haltijalla on käytössään pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka on sijoittautunut unioniin tai Pohjois-Irlantiin ja toimii sieltä käsin. Jotta voidaan varmistaa tiettyjen lääkkeiden jatkuva saatavuus potilaille Pohjois-Irlannissa, on aiheellista sallia, että pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka on muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.

(13) Direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä pöytäkirjan kanssa, seuraa, että pätevyysvaatimukset täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön on oltava sijoittautunut unioniin tai Pohjois-Irlantiin ja toimittava sieltä käsin. Useat toimijat eivät ole vielä kyenneet noudattamaan tätä vaatimusta, eikä ole todennäköistä, että ne voisivat tehdä niin 31 päivään joulukuuta 2021 mennessä. Jotta voidaan varmistaa, että Pohjois-Irlannissa olevat potilaat saavat edelleen tiettyjä lääkkeitä, on aiheellista sallia, että pätevyysvaatimukset täyttävä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö on sijoittautunut muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

(14) Jotta vältettäisiin lääkepula Kyproksessa ja Maltassa, Kyproksen ja Maltan toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava kansanterveyteen liittyvistä syistä ja tietyn ajan lupa direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan nojalla myöntää, pitää voimassa ja jatkaa myyntilupia, jotka perustuvat muiden Yhdistyneen kuningaskunnan osien kuin Pohjois-Irlannin toimivaltaisten viranomaisten myöntämiin myyntilupiin, vaikka myyntiluvan haltija ei olisi enää sijoittautunut unioniin, edellyttäen että tietyt edellytykset täyttyvät. Koska unionin oikeutta ei enää sovelleta muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, on tarpeen säätää, että Kyproksen ja Maltan toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tällaiset luvat ovat unionin oikeuden mukaisia. Jotta varmistetaan, että unionin markkinoiden toiminta ei vaarannu, on tarpeen vahvistaa edellytykset tällä direktiivillä käyttöön otettujen poikkeusten soveltamisen kannalta merkityksellisten sääntöjen tehostetulle valvonnalle ja täytäntöönpanolle. Komission olisi seurattava muissa Yhdistyneen

kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa tapahtuvaa kehitystä, joka voisi vaikuttaa suojelun tasoon tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien sääntelytehtävien osalta. Jos komissio toteaa, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevilla säännöillä taattu kansanterveyden suojelun taso sekä kyseisten sääntöjen tehokas täytäntöönpano eivät enää vastaa olennaisilta osin unionissa taattua tasoa, tai jos komissiolla ei ole tietoja, joiden perusteella se voisi arvioida, taataanko olennaisilta osin vastaava suojelun taso, komission olisi aloitettava neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa löytääkseen yhteisesti sovitun korjaavan ratkaisun tähän tilanteeseen. Jos tällaista korjaavaa ratkaisua ei löydetä määräajassa, komissiolle olisi viimeisenä keinona siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla keskeytetään yhden tai useamman tämän direktiivin säännöksen soveltaminen.

(15) Avoimuuden varmistamiseksi Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten olisi julkaistava luettelo lääkkeistä, joihin ne aikovat soveltaa tai ovat soveltaneet tässä direktiivissä säädettyjä poikkeuksia. Jotta tiedot olisivat helposti haettavissa, luettelon olisi sisällettävä samat tiedot, jotka sisältyvät kyseisten lääkkeiden pakkausselosteeseen tai valmisteyhteenvetoon.

(16) Sen vuoksi direktiivejä 2001/20/EY ja 2001/83/EY olisi muutettava.

(17) Jotta voidaan varmistaa oikeudellinen jatkuvuus lääkealalla toimiville toimijoille ja taata lääkkeiden jatkuva saatavuus Kyproksessa, Maltassa, Irlannissa ja Pohjois-Irlannissa oleville potilaille, tämän direktiivin olisi tultava voimaan kiireellisesti ja jäsenvaltioiden sen noudattamiseksi hyväksymiä toimenpiteitä olisi sovellettava takautuvasti 1 päivästä tammikuuta 2022,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Maltan, Kyproksen ja Irlannin toimivaltaisten viranomaisten on sallittava tutkimuslääkkeiden tuonti muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista ilman valmistus- ja tuontilupaa edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Kyprokseen, Irlantiin, Maltaan tai Pohjois-Irlantiin tuoduille lääkkeille on annettu todistus erän vapauttamisesta joko unionissa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 3 kohdan b alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;

b) tutkimuslääkkeet asetetaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa.”

2 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) Lisätään 5 a artikla seuraavasti:

”*5 a artikla*

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat tilapäisesti sallia asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvan lääkkeen toimittamisen potilaille Pohjois-Irlannissa edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kyseiselle lääkkeelle myyntiluvan muita Yhdistyneen kuningaskunnan osia kuin Pohjois-Irlantia varten;

b) kyseinen lääke asetetaan potilaiden tai loppukuluttajien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä sitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

Väliaikainen lupa on voimassa enintään kuusi kuukautta. Tästä määritetystä voimassaoloajasta huolimatta väliaikaisen luvan voimassaolo päättyy, kun kyseiselle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaisesti tai kun tällainen myyntilupa on evätty kyseisen artiklan mukaisesti.”;

2) Lisätään 8 artiklan 2 kohtaan 2 a ja 2 b kohta seuraavasti:

”2 a Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan hakijalle, joka on sijoittautunut muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

2 b Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntilupia tämän osaston IV luvussa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen tai hajautetun menettelyn mukaisesti myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat laajentaa ennen ... päivää ...kuuta ... [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*] myönnetyt myyntiluvat koskemaan muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin sijoittautuneita myyntiluvan haltijoita.

Kyproksen, Irlannin tai Maltan toimivaltaisten viranomaisten ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti myöntämien tai laajentamien myyntilupien voimassaolo päättyy viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.”;

3) Lisätään 18 a artikla seuraavasti:

”*18 a artikla*

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklassa säädetään, jos myyntilupahakemus on jätetty yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta tai jos Yhdistyneessä kuningaskunnassa on jätetty myyntilupahakemus Pohjois-Irlannin osalta lääkkeestä, jota jo tutkitaan tai jolle on jo myönnetty myyntilupa jossakin jäsenvaltiossa, Yhdistynyttä kuningaskuntaa Pohjois-Irlannin osalta koskevaa hakemusta ei tarvitse jättää 28–39 artiklan mukaisesti, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen unionin oikeuden mukaisesti, ja tällainen unionin oikeuden noudattaminen varmistetaan kyseisen myyntiluvan voimassaoloaikana;

b) lääkkeet, joille Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luvan, asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannin alueella, eikä niitä aseteta saataville missään jäsenvaltiossa.

2. Sellaisen lääkkeen myyntiluvan haltija, jolle on jo myönnetty myyntilupa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) varten 28–39 artiklan mukaisesti [ennen ... päivää ...kuuta ... *Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*], voi peruuttaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa (Pohjois-Irlannin osalta) koskevan myyntiluvan vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä ja hajautetusta menettelystä ja jättää kyseisen lääkkeen myyntilupahakemuksen Pohjois-Irlannin osalta toimiville Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdan mukaisesti.”;

4) Lisätään 20 artiklaan kohta seuraavasti:

”Kun on kyse muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa suoritetusta laadunvalvontatestauksesta, joka koskee 127 d artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyviä muita kuin komission hyväksymiä lääkkeitä, Pohjois-Irlannin osalta toimivat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaista arviointia suorittamatta katsoa, että kyseessä on ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitettu ’perusteltu tapaus’ edellyttäen, että

a) kunkin lääke-erän on vapauttanut tuotantopaikalla unionissa tai Pohjois-Irlannissa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai sellainen pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tuotantopaikalla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, joka soveltaa 51 artiklassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

b) laadunvalvontatestauksen suorittavan ulkopuolisen tahon nimeämää laitosta valvoo Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, myös paikalla tehtävillä tarkastuksilla;

c) jos erän vapauttaa pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka on sijoittautunut muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin, valmistusluvan haltija vakuuttaa, ettei sillä ole käytössään unioniin sijoittautunutta pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä ... päivänä ...kuuta ... [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*].”;

5) Lisätään 40 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”1 a Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, Pohjois-Irlannin osalta toimivien Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisten viranomaisten ja 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisten viranomaisten on sallittava sellaisten 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tukkukauppaluvan haltijoiden, joilla ei ole asiaankuuluvaa valmistuslupaa, tuovan lääkkeitä muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) lääkkeille on suoritettu laadunvalvontatestaus joko unionissa 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa 20 artiklan b alakohdan mukaisesti;

b) pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on vapauttanut lääke-erät 51 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionissa tai, kun on kyse lääkkeistä, joille Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan, muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa soveltaen 51 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja laatuvaatimuksia vastaavia laatuvaatimuksia;

c) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio tai Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettujen lääkkeiden osalta Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on myöntänyt kyseisen lääkkeen myyntiluvan unionin lainsäädännön mukaisesti;

d) lääkkeet asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, tai jos ne tuodaan Pohjois-Irlantiin, ne asetetaan potilaiden tai loppukäyttäjien saataville ainoastaan Pohjois-Irlannissa;

e) lääkkeissä on 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet.

Jäljempänä olevan 80 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohtaa ei sovelleta tuontiin, joka täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset.”;

6) Lisätään 40 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

”3 a Niiden lääke-erien osalta, jotka viedään jostakin jäsenvaltiosta muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja tuodaan sen jälkeen Pohjois-Irlantiin tai 31 päivään joulukuuta 2024 saakka Kyprokseen, Irlantiin tai Maltaan, ei vaadita 51 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja tuonnin yhteydessä tehtäviä tarkastuksia, jos kyseisille erille on suoritettu tällainen tarkastus jäsenvaltiossa ennen niiden vientiä muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin ja jos niiden mukana on 51 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetut tarkastuskertomukset.”;

7) Lisätään 48 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, 1 kohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä kohtaa ei sovelleta, jos valmistusluvan haltijalla on jo käytettävissään unioniin sijoittautunut pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö ... päivänä ...kuuta ... [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*].”;

8) Lisätään 104 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä toisessa alakohdassa säädetään, jos myyntiluvan myöntää Pohjois-Irlannin osalta toimiva Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen, ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön asuinpaikka ja toimipaikka voi olla muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa. Tätä alakohtaa ei

sovelleta, jos myyntiluvan haltijalla on jo käytössään unioniin sijoittautunut pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö ... päivänä ...kuuta ... [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*].”;

9) Lisätään 111 c artikla seuraavasti:

”*111 c artikla*

1. Komissio seuraa jatkuvasti Yhdistyneessä kuningaskunnassa tapahtuvaa kehitystä, joka voi vaikuttaa suojelun tasoon niiden 8 artiklan 2 a kohdassa, 8 artiklan 2 b kohdassa, 20 artiklan toisessa kohdassa, 40 artiklan 1 a kohdassa, 40 artiklan 3 a kohdassa, 48 artiklan 3 kohdassa, 104 artiklan 3 kohdassa ja 126 c artiklassa tarkoitettujen sääntelytehtävien, joita toteutetaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa, osalta ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

   a) säännöt, jotka koskevat myyntilupien myöntämistä, myyntiluvan haltijan velvoitteita, valmistuslupien myöntämistä, valmistusluvan haltijan velvoitteita, pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä ja tämän velvoitteita, laadunvalvontatestausta, erien vapauttamista ja lääketurvatoimintaa, siten kuin niistä säädetään Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännössä;

   b) se, varmistavatko Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset a alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen tehokkaan täytäntöönpanon alueellaan muun muassa tekemällä alueellaan sijaitsevien myyntiluvan haltijoiden, valmistusluvan haltijoiden ja tukkukauppiaiden tarkastuksia ja näiden tiloissa paikan päällä tapahtuvia tarkastuksia, jotka koskevat a alakohdassa tarkoitettujen sääntelytehtävien hoitamista.

2. Jos komissio toteaa, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevilla säännöillä varmistettu kansanterveyden suojelun taso sekä kyseisten sääntöjen tehokas täytäntöönpano eivät enää vastaa olennaisilta osin unionissa taattua tasoa, tai jos komissiolla ei ole käytettävissään riittävästi tietoja, joiden perusteella se voisi arvioida, varmistetaanko Yhdistyneessä kuningaskunnassa olennaisilta osin vastaava kansanterveyden suojelun taso, komissio ilmoittaa kirjallisesti Yhdistyneelle kuningaskunnalle tästä havainnosta ja esittää yksityiskohtaisesti asiaa koskevat syyt.

   Komissio aloittaa kuuden kuukauden kuluessa tästä kirjallisesta ilmoituksesta neuvottelut Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa ensimmäisen alakohdan mukaisen kirjallisen ilmoituksen antamiseen johtaneen tilanteen korjaamiseksi. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä määräaikaa kolmella kuukaudella.

3. Jos 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla annettuun kirjalliseen ilmoitukseen johtanutta tilannetta ei korjata 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, siirretään komissiolle valta antaa delegoitu säädös, jossa täsmennetään ne 1 kohdassa tarkoitetut säännökset, joiden soveltaminen keskeytetään.

4. Jos 3 kohdan mukainen delegoitu säädös on annettu, delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä, 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuja säännöksiä

lakataan soveltamasta delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.

5. Jos delegoidun säädöksen antamiseen 3 kohdan nojalla johtanut tilanne on korjattu, komissio antaa delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään ne säännökset, joiden osalta 3 kohdan mukainen delegoitu säädös annettiin ja joita sovelletaan uudelleen. Tässä tapauksessa tämän kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä täsmennettyjä säännöksiä sovelletaan uudelleen tässä kohdassa tarkoitetun delegoidun säädöksen voimaantuloa seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä.

6. Edellä 3 ja 5 kohdassa tarkoitettuun valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 121 a artiklan 3–6 kohtaa.”;

10) Lisätään 126 c artikla seuraavasti:

126 c artikla

”1. Poiketen siitä, mitä 126 a artiklassa säädetään, Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat 31 päivään joulukuuta 2024 saakka, jos kyseisissä jäsenvaltioissa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta, antaa perustelluista kansanterveydellisistä syistä luvan saattaa kansallisille markkinoilleen lääke, jolla on myyntilupa muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa.

Kyproksen ja Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat myös pitää voimassa tai jatkaa 31 päivään joulukuuta 2024 saakka ennen ... päivää ...kuuta ... [*tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivä*] 126 a artiklan nojalla myönnettyjä myyntilupia, joilla sallitaan muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa myyntiluvan saaneen lääkkeen saattaminen niiden kansallisille markkinoille.

Ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti myönnetyt, jatketut tai voimassa pidetyt luvat eivät ole voimassa 31 päivän joulukuuta 2026 jälkeen.

2. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, Maltan ja Kyproksen toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupia myyntiluvan haltijoille, jotka ovat sijoittautuneet muihin Yhdistyneen kuningaskunnan osiin kuin Pohjois-Irlantiin.

3. Jos Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät 1 kohdassa tarkoitetun myyntiluvan tai jatkavat sen voimassaoloa, niiden on varmistettava direktiivin 2001/83/EY ja tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen.

4. Ennen myyntiluvan myöntämistä 1 kohdan nojalla

a) Kyproksen tai Maltan toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muissa Yhdistyneen kuningaskunnan osissa kuin Pohjois-Irlannissa sijaitsevalle myyntiluvan haltijalle aikomuksesta myöntää tämän artiklan nojalla myyntilupa kyseiselle lääkkeelle tai jatkaa sen voimassaoloa;

b) Kyproksen tai Maltan toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaista viranomaista toimittamaan kyseisen lääkkeen myyntilupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot.”;

11) Lisätään 127 c artikla ja 127 d artikla seuraavasti:

”127 c artikla

Edellä 8 artiklan 2 a kohdassa, 8 artiklan 2 b kohdassa, 18 a artiklassa, 20 artiklan toisessa kohdassa, 40 artiklan 1 a kohdassa, 40 artiklan 3 a kohdassa, 48 artiklan 3 kohdassa, 104 artiklan 3 a kohdassa ja 126 c artiklassa säädetyt poikkeukset eivät vaikuta direktiivissä 2001/83/EY säädettyihin myyntiluvan haltijan velvoitteisiin varmistaa Kyproksen, Irlannin, Maltan tai Pohjois-Irlannin markkinoille saatetun lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho.

127 d artikla

1. Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*30 päivän kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta*] laadittava luettelo lääkkeistä, joihin ne ovat soveltaneet tai aikovat soveltaa tässä direktiivissä säädettyjä tai poikkeuksia, ja ilmoitettava tästä luettelosta komissiolle ja julkaistava se verkkosivustollaan.

2. Kyproksen, Irlannin, Maltan ja Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlannin osalta) toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu luettelo saatetaan ajan tasalle ja sitä hallinnoidaan riippumattomasti vähintään kuuden kuukauden välein.”.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [30 päivänä kesäkuuta 2022]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

   Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2022.

   Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*