EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Overeenkomstig het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna "het protocol" genoemd) bij het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie[1] ("het terugtrekkingsakkoord") mogen geneesmiddelen alleen in Noord-Ierland in de handel worden gebracht als daarvoor een geldige vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, hetzij door de Commissie (EU-wijde vergunningen) hetzij door het Verenigd Koninkrijk (VK) met betrekking tot Noord-Ierland. Deze nationale vergunningen moeten in overeenstemming zijn met de eisen van het EU-acquis voor geneesmiddelen.

De afgelopen jaren hebben zowel het VK als de kleine markten van de Europese Unie die afhankelijk zijn van de levering van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk (te weten Malta, Ierland en Cyprus), problemen gesignaleerd met betrekking tot het vermogen van marktdeelnemers om na afloop van de overgangsperiode waarin het terugtrekkingsakkoord voorziet, te voldoen aan alle bepalingen van het acquis betreffende **geneesmiddelen** (en in de praktijk met name betreffende generieke geneesmiddelen en receptvrije geneesmiddelen). Wat nationale vergunningen betreft zijn er twee mogelijkheden: zuiver Britse nationale vergunningen ("vergunningen uitsluitend voor Noord-Ierland") voor geneesmiddelen die alleen in Noord-Ierland verkrijgbaar zijn, en Britse nationale vergunningen die zijn afgegeven op grond van procedures van het Unierecht waarbij ten minste een andere lidstaat betrokken is (de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure)[2].

Om te zorgen voor een ononderbroken levering van geneesmiddelen aan Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta, voorziet de mededeling van de Commissie van 25 januari 2021[3] in een respijtperiode van één jaar (tot eind december 2021); binnen die periode is partijonderzoek en vervaardiging/logistiek in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland nog toegestaan[4].

---

[1] PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

[2] In het kader van deze procedures neemt één lidstaat (de "referentielidstaat") het voortouw bij de beoordeling en verleent hij de eerste vergunning, op basis waarvan de andere betrokken lidstaten vervolgens identieke nationale vergunningen afgeven. Overeenkomstig het protocol neemt Noord-Ierland aan beide procedures deel, maar kan het Verenigd Koninkrijk geen leidende rol spelen.

[3] Mededeling van de Commissie van 25 januari 2021 — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangsperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11.

[4] De huidige flexibiliteit maakt het mogelijk dat: i) groothandelaars in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in de handel brengen zonder de voor invoer uit derde landen vereiste vergunning voor de vervaardiging; ii) partijonderzoek dat normaliter in de Unie (of in Noord-Ierland, overeenkomstig het protocol) moet worden uitgevoerd voordat geneesmiddelen in de handel worden gebracht, in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland wordt uitgevoerd; (iii) afgeweken wordt van de voorschriften voor het aanbrengen van het uniek identificatiekenmerk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Ondanks de overgangsperiode blijkt het voor sommige exploitanten die momenteel gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, nog steeds zeer moeilijk om zich aan te passen en de relevante wettelijk voorgeschreven taken in verband met producten waarvoor een nationale vergunning is verleend (namelijk die van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de kwaliteitscontrole (partijonderzoek), en die van de gekwalificeerde personen die verantwoordelijk zijn voor de geneesmiddelenbewaking van partijen) over te hevelen naar Noord-Ierland of de EU, zoals vereist door het protocol. De belangrijkste redenen hiervoor zijn de te hoge aanpassingskosten in verhouding tot de geringe omvang van de Noord-Ierse markt en de complexe logistiek, waarvoor bruikbare alternatieve logistieke knooppunten in Noord-Ierland ontbreken.

Ook zijn de meeste betrokkenen uit de industrie die momenteel gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, niet bereid de aanpassingen met betrekking tot de wettelijk voorgeschreven taken te doen die nodig zijn om geneesmiddelen te kunnen blijven leveren aan de EU-lidstaten die van oudsher afhankelijk zijn van de levering van geneesmiddelen uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland (te weten Cyprus, Ierland en Malta). Geneesmiddelen voor deze markten worden nog steeds voornamelijk gedistribueerd door groothandelaren met logistieke hubs in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland. De gemeenschappelijke Engelstalige brochure in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta is ook een van de elementen die de industrie wil behouden.

Dit voorstel heeft tot doel de problemen in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te pakken, tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen en te zorgen voor een passend niveau van bescherming van de volksgezondheid in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta.

Met dit voorstel wordt bij wijze van uitzondering toegestaan dat:

– houders van een vergunning voor het in de handel brengen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland gevestigd mogen zijn;

– houders van een vergunning voor de vervaardiging zich in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland mogen bevinden;

– partijonderzoek in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland mag worden uitgevoerd;

– de voor partijonderzoek en geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde personen zich in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland mogen bevinden;

– in Noord-Ierland, Cyprus, Ierland of Malta gevestigde EU-groothandelaren geneesmiddelen in een derde land (andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland) mogen kopen of daaruit mogen betrekken zonder in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging en invoer en zonder de producten opnieuw te testen.

De Unie beschikt over een flexibel systeem om nieuwe en innovatieve geneesmiddelen toe te staan via de gecentraliseerde procedure waarin Verordening (EG) nr. 726/2004 voorziet. Die geneesmiddelen zullen verkrijgbaar zijn voor patiënten in Noord-Ierland. Het kan echter voorkomen dat de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk voor sommige van deze geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen voor andere delen van het Verenigd

Koninkrijk dan Noord-Ierland afgeven, terwijl er in de Unie nog geen vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde geneesmiddel is verleend. In een dergelijk uitzonderlijk geval zouden de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland die geneesmiddelen tijdelijk aan patiënten in Noord-Ierland mogen leveren totdat in de Unie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend of geweigerd. Deze tijdelijke vergunningen moeten in de tijd beperkt zijn en moeten in elk geval vervallen zodra de Commissie een besluit heeft genomen over het verlenen dan wel weigeren van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel.

Bovendien bepaalt het voorstel dat, indien in een of meer lidstaten en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, of indien er in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een geneesmiddel dat reeds in een lidstaat wordt onderzocht of reeds is toegelaten, de aanvrager kan kiezen tussen de procedure voor wederzijdse erkenning/gedecentraliseerde procedure en de nationale vergunningsprocedure voor Noord-Ierland.

Evenzo voorziet het voorstel erin dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de procedure van wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, die vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland mag intrekken uit de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure, en overeenkomstig de nationale vergunningsprocedure bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel kan indienen.

Afwijkingen voor Cyprus, Ierland en Malta zijn van tijdelijke aard, aangezien wordt verwacht dat deze markten geleidelijk via de lidstaten zullen worden bevoorraad. Een overgangsperiode van drie jaar lijkt derhalve voldoende.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Er is een alomvattend wetgevingskader voor geneesmiddelen in de Unie vastgesteld, in de vorm van met name Richtlijn 2001/83/EG[5] en Richtlijn 2001/20/EG[6], die van belang zijn voor dit initiatief, en die door dit initiatief zullen worden aangevuld en gewijzigd.

Dit voorstel is in overeenstemming met de doelstelling om de volksgezondheid op de kleine markten van de Unie en Noord-Ierland te beschermen.

---

5 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

6 Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

  Dit voorstel heeft geen gevolgen voor ander beleid van de Unie, met uitzondering van de gezondheids- en internemarktregels. Bijgevolg wordt de beoordeling van de samenhang met ander beleid van de Unie niet nodig geacht.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

  Aangezien het initiatief strekt tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/20/EG, wordt artikel 114 VWEU ook als rechtsgrondslag voor dit voorstel beschouwd.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

  Dit voorstel voorziet in vrijstellingen van de bepalingen van de geneesmiddelenwetgeving van de EU en kan alleen worden verwezenlijkt door wijziging van de relevante basishandelingen op EU-niveau.

  De Europese Commissie heeft de mogelijkheid onderzocht die door de uitvoering van artikel 5 van Richtlijn 2001/83/EG wordt geboden om in het kader van de procedure voor gebruik in schrijnende gevallen niet-conforme geneesmiddelen te gebruiken voor de levering van geneesmiddelen aan Cyprus, Ierland en Malta.

  De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten willen de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg echter niet belasten met de uit deze afwijkingen voortvloeiende aansprakelijkheid. Bovendien moet het gebruik in schrijnende gevallen per geval worden bekeken en tot een beperkt aantal geneesmiddelen en bepaalde omstandigheden worden beperkt.

  Dit voorstel beoogt afwijkingen vast te stellen voor geneesmiddelen die aan Noord-Ierland, Cyprus, Ierland en Malta worden verstrekt.

- **Evenredigheid**

  Het voorstel heeft betrekking op de vrijstellingen voor wettelijk voorgeschreven taken die niet vóór het einde van de in het terugtrekkingsakkoord vastgestelde overgangsperiode door de industrie aan de EU of Noord-Ierland zijn overgeheveld. Dit voorstel gaat niet verder dan wat absoluut noodzakelijk is om de ononderbroken levering van geneesmiddelen (voor menselijk gebruik) te waarborgen.

  Het voorstel is beperkt tot geneesmiddelen die uitsluitend verkrijgbaar zijn in Noord-Ierland en de kleine markten van de Unie die voor hun geneesmiddelenvoorziening afhankelijk zijn van de Britse markt.

- **Keuze van het instrument**

  Aangezien het initiatief strekt tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/20/EG, wordt een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad als het passende instrument beschouwd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

  Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

  Dit initiatief wordt voorgesteld na bilateraal overleg met de betrokken nationale autoriteiten, fabrikanten, groothandelaars en apothekers, die hun grote bezorgdheid hebben geuit over het risico van een tekort aan geneesmiddelen.

- **Effectbeoordeling**

  Vanwege de urgentie van de situatie en om de volksgezondheid te waarborgen door de ononderbroken levering van geneesmiddelen in Noord-Ierland en de kleine markten van de Unie die voor hun bevoorrading afhankelijk zijn van het VK, wordt het voorstel vrijgesteld van de eis om een effectbeoordeling uit te voeren.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

  Het voorstel verlaagt de nalevingskosten, met name voor kmo's, door vrijstellingen te verlenen voor bepaalde wettelijke voorschriften voor de invoer van geneesmiddelen, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

- **Grondrechten**

  De voorgestelde richtlijn draagt bij tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid zoals vastgesteld in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Er worden geen gevolgen voor de begroting verwacht.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

  Het initiatief is van toepassing op het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, dat het moet uitvoeren en de Commissie in kennis moet stellen van de uitvoeringsplannen in verband met dit initiatief. Ook de betrokken lidstaten moeten de nodige maatregelen nemen om het initiatief uit te voeren. De Commissie zal, met de steun van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, verder toezicht houden op de uitvoering ervan via het daarbij vastgestelde toezicht- en controlemechanisme.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

  De betrokken lidstaten zetten dit voorstel binnen de gestelde termijn om en nemen de nodige maatregelen om aan deze richtlijn te voldoen.

- **Artikelsgewijze toelichting**

  Niet van toepassing op dit voorstel.

2021/0431 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie[1] (het "terugtrekkingsakkoord") is namens de Unie bij Besluit (EU) 2020/135[2] van de Raad gesloten en is op 1 februari 2020 in werking getreden. De in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangsperiode, tijdens dewelke het Unierecht van toepassing bleef op en in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord (de "overgangsperiode"), liep af op 31 december 2020. Op 25 januari 2021 heeft de Commissie een mededeling[3] gepubliceerd over de toepassing, vanaf het einde van de overgangsperiode tot en met 31 december 2021, van het geneesmiddelenacquis van de Unie op markten die historisch afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, te weten Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland.

(2) Overeenkomstig het Protocol betreffende Ierland/Noord-Ierland, dat een integrerend deel uitmaakt van het terugtrekkingsakkoord, moeten geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, in overeenstemming zijn met het recht van de Unie.

---

1 PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

2 Besluit (EU) 2020/135 van de Raad van 30 januari 2020 betreffende de sluiting van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 1).

3 Mededeling van de Commissie — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangsperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië 2021/C 27/08 (PB C 27 van 25.1.2021, blz. 11).

(3) In Richtlijnen 2001/20/EG[4] en 2001/83/EG[5] van het Europees Parlement en de Raad worden de voorschriften vastgesteld voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht.

(4) Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland zijn van oudsher afhankelijk van de levering van geneesmiddelen vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en de toeleveringsketens voor deze markten zijn nog niet volledig in overeenstemming gebracht met het recht van de Unie. Om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen en uiteindelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, moeten Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG worden gewijzigd om te voorzien in afwijkingen voor geneesmiddelen die uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden geleverd. Om een uniforme toepassing van het recht van de Unie in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.

(5) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG, in samenhang met het protocol, is voor het uit derde landen in de Unie of Noord-Ierland invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning voor de vervaardiging en invoer vereist. Om ervoor te zorgen dat deelnemers aan klinische proeven in Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta na 31 december 2021 de toegang houden tot nieuwe, innovatieve of verbeterde behandelingen, moet —mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan — worden toegestaan dat geneesmiddelen voor onderzoek zonder vergunning voor de vervaardiging en invoer uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland op die markten worden ingevoerd. Om een uniforme toepassing van het recht van de Unie in de lidstaten te waarborgen, mogen de in Cyprus, Ierland en Malta geldende afwijkingen slechts van tijdelijke aard zijn.

(6) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[6] stelt procedures van de Unie vast voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen. Patiënten in Noord-Ierland hebben de beschikking over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Het kan echter voorkomen dat de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk voor sommige van deze geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen voor andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland afgeven, terwijl er in de Unie nog geen vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde geneesmiddel is verleend. In dergelijke uitzonderlijke gevallen en om ervoor te zorgen dat patiënten in Noord-Ierland op hetzelfde moment als patiënten in andere delen van het Verenigd Koninkrijk toegang hebben tot die geneesmiddelen, zouden de voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bevoegde autoriteiten die

---

4 Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

5 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

6 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

geneesmiddelen tijdelijk aan patiënten in Noord-Ierland moeten kunnen leveren totdat in de Unie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend of geweigerd. Om de volledige doeltreffendheid van de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te waarborgen, moeten die tijdelijke vergunningen in de tijd beperkt zijn en moeten zij vervallen zodra de Commissie een besluit neemt om de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel te verlenen of te weigeren.

(7) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, mogen vergunningen voor het in de handel brengen alleen worden verleend aan in de Unie of in Noord-Ierland gevestigde aanvragers. Een aantal exploitanten is nog niet in staat geweest aan deze eis te voldoen en het is onwaarschijnlijk dat zij dat vóór 31 december 2021 zullen kunnen doen. Om in Noord-Ierland de toegang tot bepaalde geneesmiddelen te waarborgen, is het cruciaal toe te staan dat de houders van door de nationale autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland gevestigd zijn. Om in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland de toegang tot bepaalde geneesmiddelen te waarborgen, moet het de nationale bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland in het kader van de procedures voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures evenzo worden toegestaan vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen die gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.

(8) Uit de artikelen 17 en 18 van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, volgt dat aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen die zowel voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland als voor een of meer lidstaten een vergunning voor het in de handel brengen wensen te verkrijgen, het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland moeten opnemen in het toepassingsgebied van hun aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de gedecentraliseerde procedure of de procedure voor wederzijdse erkenning. In het geval van geneesmiddelen die ook in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn toegelaten, zou deze eis de ononderbroken toegang van patiënten in Noord-Ierland tot geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen. Om dit te voorkomen, moeten aanvragers in dergelijke situaties de mogelijkheid krijgen een vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland aan te vragen, hetzij overeenkomstig de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure, hetzij overeenkomstig de nationale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen die voor Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland van toepassing is. In het laatste geval moet de vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met het Unierecht worden verleend, met inbegrip van de voorschriften inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

(9) Overeenkomstig artikel 51, lid 1, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG moeten geneesmiddelen die in de Unie worden ingevoerd, in de Unie aan tests in het kader van kwaliteitscontrole worden onderworpen. Op grond van artikel 20, punt b), van die richtlijn mogen importeurs die vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland geleverde geneesmiddelen in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland in de handel brengen, of groothandelaars die dergelijke geneesmiddelen op die markten in de handel brengen, in gerechtvaardigde gevallen bepaalde controles in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland laten uitvoeren.

Rekening houdend met de historische afhankelijkheid van Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland van de geneesmiddelenvoorziening uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk en de daaraan verbonden risico's van geneesmiddelentekorten in die rechtsgebieden, moet een "gerechtvaardigd geval" in de zin van artikel 20, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG worden geacht zich voor te doen wanneer elke partij van het betrokken geneesmiddel wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de Unie of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van de wetgeving van de Unie, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd. Aangezien artikel 20, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG alleen voorziet in het per individueel geval toestaan van partijonderzoek in een derde land, moeten voorwaarden worden vastgesteld om de uitvoering van die bepaling te harmoniseren met betrekking tot geneesmiddelen die uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden geleverd.

(10) Uit artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, volgt dat importeurs van geneesmiddelen uit derde landen in een lidstaat in het bezit moeten zijn van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven door de lidstaat waar de importeur is gevestigd of, in het geval van importeurs die in Noord-Ierland zijn gevestigd, door het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. Om te voorkomen dat marktdeelnemers de levering van geneesmiddelen aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland staken of de omvang daarvan aanzienlijk verminderen, is het noodzakelijk om bij uitzondering van dat voorschrift af te wijken en onder bepaalde voorwaarden en met behoud van een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid toe te staan dat groothandelaars die niet beschikken over de vergunning voor de vervaardiging die normaliter voor invoer is vereist, geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland invoeren.

(11) Wanneer een geneesmiddel uit een lidstaat naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland wordt uitgevoerd en vervolgens in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland wordt ingevoerd, moet het bovendien mogelijk zijn af te zien van bepaalde controles (tests in het kader van kwaliteitscontrole) waarmee de kwaliteit van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen wordt gewaarborgd, mits de Unie passende regelingen heeft getroffen om ervoor te zorgen dat de nodige controles in het land van uitvoer worden uitgevoerd.

(12) Volgens artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met artikel 49 en het protocol, moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beschikken over een gekwalificeerde persoon die in de Unie of Noord-Ierland is gevestigd en daar actief is. Om ervoor te zorgen dat patiënten in Noord-Ierland ononderbroken toegang hebben tot bepaalde geneesmiddelen, is het passend toe te staan dat de verantwoordelijke gekwalificeerde persoon in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland verblijft en werkt.

(13) Overeenkomstig artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, in samenhang met het protocol, moet de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking gevestigd zijn in en werkzaam zijn vanuit de Unie of Noord-Ierland. Een aantal exploitanten is nog niet in staat geweest aan deze eis te voldoen en het is onwaarschijnlijk dat zij vóór 31 december 2021 daaraan zullen kunnen voldoen. Om ervoor te zorgen dat de toegang tot bepaalde geneesmiddelen voor patiënten in Noord-Ierland niet in gevaar wordt gebracht, is het passend toe te staan dat de

gekwalificeerde, voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland is gevestigd.

(14) Om tekorten aan geneesmiddelen in Cyprus en Malta te voorkomen, moet het de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG om redenen van volksgezondheid gedurende een bepaalde periode en mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, worden toegestaan vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, handhaven en verlengen die gebaseerd zijn op door de bevoegde instanties van andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland verleende vergunningen voor het in de handel brengen, zelfs indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet langer in de Unie is gevestigd. Aangezien het recht van de Unie niet langer van toepassing is in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, moet worden voorgeschreven dat de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta ervoor zorgen dat die vergunningen in overeenstemming zijn met het recht van de Unie. Om ervoor te zorgen dat de werking van de markt van de Unie niet wordt ondermijnd, moeten de voorwaarden worden vastgesteld voor versterkt toezicht op en handhaving van de regels die relevant zijn voor de toepassing van de bij deze richtlijn ingevoerde afwijkingen. Wat betreft de wettelijk voorgeschreven taken die onder deze richtlijn vallen, moet de Commissie toezicht houden op ontwikkelingen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland die van invloed kunnen zijn op het beschermingsniveau. Indien de Commissie van oordeel is dat het door het Verenigd Koninkrijk gewaarborgde niveau van bescherming van de volksgezondheid door middel van voorschriften voor de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen en de doeltreffende handhaving van die voorschriften niet langer in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat binnen de Unie wordt gewaarborgd, of indien de Commissie niet over genoeg informatie beschikt om zich ervan te kunnen vergewissen dat een in wezen gelijkwaardig beschermingsniveau is gewaarborgd, moet de Commissie met het Verenigd Koninkrijk overleggen om een onderling overeengekomen oplossing voor die situatie te vinden. Indien een dergelijke oplossing niet binnen een voorgeschreven termijn wordt gevonden, moet de Commissie in laatste instantie bevoegd zijn gedelegeerde handelingen vast te stellen tot opschorting van de toepassing van een of meer bepalingen van deze richtlijn.

(15) Met het oog op de transparantie moeten de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een lijst publiceren van producten waarop zij de in deze richtlijn vastgestelde afwijkingen willen gaan toepassen of hebben toegepast. Om de informatie gemakkelijk doorzoekbaar te maken, moet die lijst dezelfde informatie bevatten als de bijsluiter of de samenvatting van de productkenmerken van de betrokken geneesmiddelen.

(16) Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) Om te zorgen voor juridische continuïteit voor exploitanten die in de farmaceutische sector actief zijn en om de ononderbroken toegang van patiënten in Cyprus, Malta, Ierland en Noord-Ierland tot geneesmiddelen te waarborgen, moet deze richtlijn met spoed in werking treden en moeten de door de lidstaten vastgestelde maatregelen om hieraan te voldoen met terugwerkende kracht van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2022,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van de eerste alinea staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Malta, Cyprus en Ierland toe dat geneesmiddelen voor onderzoek zonder een vergunning voor de vervaardiging en invoer uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd, mits:

a) de in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland ingevoerde partijen geneesmiddelen in de Unie, overeenkomstig lid 3, punt a), of in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, overeenkomstig de voorschriften van lid 3, punt b), voor vrijgave zijn gecertificeerd, en

b) de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend ter beschikking worden gesteld van deelnemers aan klinische proeven in de lidstaat waar de geneesmiddelen worden ingevoerd, of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van deelnemers aan klinische proeven in Noord-Ierland.".

Artikel 2

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel 5 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 5 bis

In afwijking van artikel 6 kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tijdelijk toestaan dat een geneesmiddel dat tot de in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde categorieën behoort, aan patiënten in Noord-Ierland wordt geleverd, mits:

a) door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is verleend voor andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en

b) het betrokken geneesmiddel uitsluitend ter beschikking wordt gesteld van patiënten of eindgebruikers op het grondgebied van Noord-Ierland, en in geen enkele lidstaat te verkrijgen is.

De tijdelijke vergunning is ten hoogste zes maanden geldig. Niettegenstaande de gespecificeerde geldigheidstermijn vervalt de tijdelijke vergunning wanneer voor het betrokken geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt verleend, of wanneer de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig dat artikel is geweigerd.".

2) In artikel 8, lid 2, worden de volgende leden 2 bis en 2 ter ingevoegd:

"2 bis. In afwijking van lid 2 mogen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland vergunningen voor het in de handel brengen afgeven aan aanvragers die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

2 ter. In afwijking van lid 2 kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta, overeenkomstig de wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure van hoofdstuk 4 van deze titel vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd.

De bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta mogen vergunningen voor het in de handel brengen die reeds vóór ... [*PB: Gelieve de datum in te voegen — datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn*] zijn verleend aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gevestigd, verlengen.

De overeenkomstig de eerste en de tweede alinea door de bevoegde instanties van Cyprus, Ierland of Malta verleende of verlengde vergunningen voor het in de handel brengen vervallen uiterlijk op 31 december 2026.”.

3) Het volgende artikel 18 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 18 bis

1. Indien in een of meer lidstaten en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, of indien in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een geneesmiddel dat reeds in een lidstaat wordt onderzocht of reeds is toegelaten, hoeft de aanvraag betreffende het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in afwijking van artikel 17, lid 1, tweede alinea, artikel 17, lid 2, en artikel 18 niet overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 te worden ingediend, mits:

   a) de vergunning voor het in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in de handel brengen door de voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bevoegde autoriteit overeenkomstig het recht van de Unie is verleend, en de naleving van het recht van de Unie gedurende de geldigheidsduur van die vergunning voor het in de handel brengen wordt gewaarborgd, en

   b) de geneesmiddelen die door de bevoegde autoriteit voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland zijn toegelaten, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindverbruikers op het grondgebied van Noord-Ierland, en in geen enkele lidstaat te verkrijgen zijn.

2. Het is de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland is verleend overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 [vóór... *PB: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn in te voegen*] toegestaan die vergunning voor het in de handel brengen voor het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in te trekken uit de procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure, en overeenkomstig lid 1 een

aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in te dienen.”.

4) Aan artikel 20 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“Wat betreft de tests in het kader van kwaliteitscontrole die in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden uitgevoerd op geneesmiddelen die zijn opgenomen in de in artikel 127 quinquies bedoelde lijst, met uitzondering van de door de Commissie toegelaten geneesmiddelen, kunnen de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta, van oordeel zijn dat er sprake is van een “gerechtvaardigd geval” in de zin van punt b) van de eerste alinea, zonder elk geval afzonderlijk te beoordelen, mits:

a) elke partij van de betrokken geneesmiddelen wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de Unie of in Noord-Ierland, of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toepast die gelijkwaardig zijn aan die van artikel 51;

b) de door de derde partij aangewezen inrichting voor de uitvoering van de tests in het kader van kwaliteitscontrole onder toezicht staat van de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk, die in het kader daarvan onder meer controles ter plaatse uitvoert;

c) wanneer de partijgewijze vrijgave wordt uitgevoerd door een in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland gevestigde gekwalificeerde persoon, de houder van de vergunning voor de vervaardiging verklaart dat hij op ... [*OP: Gelieve de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn in te voegen*] niet beschikt over een in de Unie gevestigde gekwalificeerde persoon.”.

5) In artikel 40 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

“1 bis. In afwijking van lid 1 van dit artikel staan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland en Malta toe dat geneesmiddelen uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden ingevoerd door houders van een groothandelsvergunning als bedoeld in artikel 77, lid 1, die niet in het bezit zijn van een relevante vergunning voor de vervaardiging, mits:

a) de geneesmiddelen hetzij in de Unie, overeenkomstig artikel 51, lid 3, hetzij in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, overeenkomstig artikel 20, punt b), zijn onderworpen aan tests in het kader van kwaliteitscontrole;

b) de partijen geneesmiddelen zijn vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon in de Unie, overeenkomstig artikel 51, lid 1, of, voor geneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland een vergunning is verleend, in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland waar kwaliteitsnormen worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van artikel 51, lid 1;

c) de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in overeenstemming met het Unierecht is afgegeven door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, door de Commissie of, wat betreft geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel zijn gebracht, door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland;

d) de geneesmiddelen uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindgebruikers in de lidstaat waar zij worden ingevoerd, of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, uitsluitend ter beschikking worden gesteld van patiënten of eindverbruikers in Noord-Ierland, en

e) de geneesmiddelen voorzien zijn van de in artikel 54, punt o), bedoelde veiligheidskenmerken.

Artikel 80, eerste alinea, punt b), is niet van toepassing op invoer die aan de in de eerste alinea vastgestelde voorwaarden voldoet.".

6) In artikel 40 wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

"3 bis. Voor partijen geneesmiddelen die uit een lidstaat naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland worden uitgevoerd en vervolgens in Noord-Ierland of, tot en met 31 december 2024, in Cyprus, Ierland of Malta worden ingevoerd, zijn de in artikel 51, lid 1, eerste en tweede alinea, bedoelde controles bij invoer niet vereist indien die partijen in een lidstaat aan dergelijke controles zijn onderworpen voordat zij naar andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn uitgevoerd en zij vergezeld gaan van de in artikel 51, lid 1, derde alinea, bedoelde controleverslagen.".

7) Aan artikel 48 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

"3. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland wordt verleend, mag de in het eerste lid genoemde bevoegde persoon gevestigd zijn in en werkzaam zijn vanuit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland. Dit lid is niet van toepassing als de houder van de vergunning voor de vervaardiging reeds beschikt over een gekwalificeerde persoon die op ... *[PB: Gelieve de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn in te voegen*] in de Unie is gevestigd.".

8) Aan artikel 104, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In afwijking van de tweede alinea mag de in de punt a) van de eerste alinea bedoelde gekwalificeerde persoon gevestigd zijn in en werkzaam zijn vanuit andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland wordt verleend. Deze alinea geldt niet als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen reeds beschikt over een gekwalificeerde persoon die op ... *[PB: Gelieve de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn in te voegen*] in de Unie is gevestigd.".

9) Het volgende artikel 111 quater wordt ingevoegd:

"Artikel 111 quater

1. Wat betreft de in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland uitgevoerde, wettelijk voorgeschreven taken als bedoeld in artikel 8, lid 2 bis,

artikel 8, lid 2 ter, artikel 20, tweede alinea, artikel 40, lid 1 bis, artikel 40, lid 3 bis, artikel 48, lid 3, artikel 104, lid 3, en artikel 126 quater, monitort de Commissie voortdurend de ontwikkelingen in het Verenigd Koninkrijk die van invloed zouden kunnen zijn op het beschermingsniveau, waarbij zij met name rekening houdt met:

a) de voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, de verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de verlening van vergunningen voor de vervaardiging, de verplichtingen van de houder van de vergunning voor de vervaardiging, de gekwalificeerde persoon en zijn verplichtingen, de tests in het kader van kwaliteitscontrole, de vrijgave van partijen en de geneesmiddelenbewaking, zoals vastgelegd in de wetgeving van het Verenigd Koninkrijk, en

b) of de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zorgen voor de effectieve handhaving op hun grondgebied van de in punt a) bedoelde voorschriften, onder meer door middel van inspecties en audits bij houders van vergunningen voor het in de handel brengen, houders van vergunningen voor de vervaardiging en groothandelaars die zich op hun grondgebied bevinden, en controles van de uitvoering van de in punt a) bedoelde voorgeschreven taken op de desbetreffende bedrijfslocaties.

2. Indien de Commissie van oordeel is dat het door het Verenigd Koninkrijk gewaarborgde niveau van bescherming van de volksgezondheid door middel van voorschriften voor de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen en de effectieve handhaving van die voorschriften niet langer in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat in de Unie wordt gewaarborgd, of indien de Commissie niet over genoeg informatie beschikt om zich ervan te kunnen vergewissen dat het Verenigd Koninkrijk een in wezen gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid waarborgt, stelt zij het Verenigd Koninkrijk schriftelijk in kennis van die bevinding en van de gedetailleerde redenen daarvoor.

   Gedurende een periode van zes maanden na die schriftelijke kennisgeving treedt de Commissie in overleg met het Verenigd Koninkrijk om de situatie die aanleiding gaf tot de schriftelijke kennisgeving als bedoeld in de eerste alinea te verhelpen. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen kan de Commissie deze termijn met drie maanden verlengen.

3. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de schriftelijke kennisgeving overeenkomstig lid 2, eerste alinea, niet binnen de in lid 2, tweede alinea, bedoelde termijn wordt verholpen, is de Commissie bevoegd een gedelegeerde handeling vast te stellen waarin wordt aangegeven welke van de lid 1 bedoelde bepalingen worden geschorst.

4. Wanneer een gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 is vastgesteld, zijn de in de eerste zin van lid 1 bedoelde bepalingen zoals aangegeven in de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing vanaf de eerste dag van de maand volgende op de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling.

5. Indien de situatie die aanleiding gaf tot de vaststelling van de gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 3 is verholpen, stelt de Commissie een gedelegeerde handeling vast waarin wordt aangegeven welke van de

bepalingen die in de in lid 3 bedoelde gedelegeerde handeling zijn geschorst, opnieuw van toepassing zijn. In dat geval zijn de bepalingen zoals aangegeven in de overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handeling opnieuw van toepassing op de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van de in dit lid bedoelde gedelegeerde handeling.

6. Artikel 121 bis, leden 3 tot en met 6, is van toepassing op de in de leden 3 en 5 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen.”.

10) Het volgende artikel 126 quater wordt ingevoegd:

Artikel 126 quater

“1. Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een lopende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta in afwijking van artikel 126 bis, tot en met 31 december 2024 om gerechtvaardigde redenen van volksgezondheid toestemming verlenen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland is toegelaten.

De bevoegde autoriteiten van Cyprus en Malta mogen ook vergunningen voor het in de handel brengen van een in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland toegelaten geneesmiddel die overeenkomstig artikel 126 bis vóór *[datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn]* zijn verleend, handhaven of, tot en met 31 december 2024, verlengen.

Overeenkomstig de eerste en tweede alinea verleende, verlengde of gehandhaafde vergunningen zijn niet meer geldig na 31 december 2026.

2. De bevoegde autoriteiten van Malta en Cyprus mogen in afwijking van artikel 8, lid 2, de in lid 1 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen verlenen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die gevestigd zijn in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland.

3. Wanneer de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in lid 1 verlenen of verlengen, zien zij erop toe dat aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG en van deze richtlijn wordt voldaan.

4. Alvorens een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 af te geven:

a) moeten de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteiten in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland in kennis stellen van hun intentie om overeenkomstig dit artikel een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verlenen of verlengen;

b) kunnen de bevoegde autoriteiten van Cyprus of Malta de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk verzoeken de relevante informatie over de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te verstrekken.”.

11) De volgende artikelen 127 quater en 127 quinquies worden ingevoegd:

“Artikel 127 quater

De afwijkingen in artikel 8, lid 2 bis, artikel 8, lid 2 ter, artikel 18 bis, artikel 20, tweede alinea, artikel 40, lid 1 bis, artikel 40, lid 3 bis, artikel 48, lid 3, artikel 104, lid 3 bis en artikel 126 quater doen geen afbreuk aan de in Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op de markten van Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het in de handel gebrachte geneesmiddel te waarborgen.

Artikel 127 quinquies

1. De bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland stellen uiterlijk [*30 dagen na de inwerkingtreding van deze richtlijn*] een lijst op van de geneesmiddelen waarvoor zij een van de in deze richtlijn vastgestelde afwijkingen hebben toegepast of voornemens zijn dat te doen, stellen de Commissie van die lijst in kennis en publiceren de lijst op hun website.

2. De bevoegde autoriteiten van Cyprus, Ierland, Malta en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde lijst op onafhankelijke wijze wordt beheerd en bijgewerkt, en dat dit laatste ten minste om de zes maanden plaatsvindt.”.

Artikel 3

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [30 juni 2022] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

   Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 januari 2022.

   Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*