EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt Cypern, Irland og Malta

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I henhold til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") til aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab[1] ("udtrædelsesaftalen") skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen (EU-dækkende tilladelser) eller Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Disse nationale tilladelser skal være i overensstemmelse med forpligtelserne i gældende EU-ret for lægemidler.

I de seneste år har Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som de små markeder i Den Europæiske Union (dvs. Cypern, Irland og Malta), der er afhængige af forsyning med lægemidler fra Det Forenede Kongerige, rejst spørgsmål med hensyn til de økonomiske aktørers evne til at overholde alle bestemmelser i gældende EU-ret for **lægemidler** efter udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen (de facto hovedsagelig for generiske lægemidler og håndkøbsmedicin). Der er to mulige nationale procedurer for godkendelse: rent britiske nationale tilladelser ("udelukkende nordirske godkendelser"), som vedrører lægemidler, der kun gøres tilgængelige i Nordirland, og britiske nationale tilladelser udstedt i henhold til EU-rettens procedurer, som involverer mindst en anden medlemsstat (gensidig anerkendelse eller decentraliserede procedurer[2]).

Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021[3] fastsætter en overgangsperiode (indtil udgangen af december 2021) for at opretholde batchtestning og fremstilling/logistik i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland for at sikre uafbrudt forsyning med lægemidler til Nordirland, Cypern, Irland og Malta.[4].

På trods af overgangsperioden viser det sig stadig at være meget vanskeligt for visse operatører, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, at tilpasse og flytte relevante reguleringsmæssige funktioner for overholdelse af lovgivningen (navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen, kvalitetskontrol (batchtestning) og de sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning) til Nordirland eller til EU for så vidt angår nationalt godkendte produkter som krævet i protokollen. Hovedårsagerne er de alt for høje

---

1 EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

2 I henhold til disse procedurer går en medlemsstat i spidsen for vurderingen ("referencemedlemsstaten") og udsteder den første tilladelse, på grundlag af hvilken identiske nationale tilladelser derefter udstedes af de øvrige berørte medlemsstater. I henhold til protokollen deltager Nordirland i disse to procedurer, men Det Forenede Kongerige kan ikke spille den ledende rolle.

3 Meddelelse fra Kommissionen af 25. januar 2021 om anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11.

4 Den nuværende fleksibilitet tillader: i) grossister i Nordirland, Cypern, Irland og Malta at markedsføre lægemidler, der importeres fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, uden at der kræves en fremstillingstilladelse for import fra tredjelande, ii) at batchtestning, der normalt skal udføres i Unionen (eller Nordirland i henhold til protokollen), inden lægemidler markedsføres, finder sted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, iii) undtagelser vedrørende placering af den entydige identifikator for humanmedicinske lægemidler.

tilpasningsomkostninger i forhold til det nordirske markeds beskedne størrelse og den komplekse logistik, der er involveret, og for hvilken der ikke er identificeret nogen holdbare alternative logistiske knudepunkter i Nordirland.

Tilsvarende er de fleste aktører i branchen, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, ikke forberedt på at foretage de nødvendige lovgivningsmæssige ændringer for fortsat at kunne betjene de EU-medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), der traditionelt har været afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. Lægemidler til disse markeder distribueres stadig hovedsagelig af grossister med logistiske knudepunkter i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. Den fælles engelske folder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, Cypern, Irland og Malta er også et af de elementer, som branchen ønsker at bevare.

Formålet med dette forslag er at løse problemerne i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, forebygge mangel på lægemidler og sikre et passende niveau af beskyttelse af folkesundheden i Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Dette forslag giver undtagelsesvis mulighed for at:

– en indehaver af en markedsføringstilladelse kan være etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland

– indehaveren af fremstillingstilladelsen kan være etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland

– batchtestningen kan udføres i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland

– den sagkyndige person, der er ansvarlig for batchtestning og lægemiddelovervågning, kan have hjemsted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland

– En EU-grossist, der har hjemsted i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta, kan købe og skaffe lægemidler fra et tredjeland (andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland) uden at have en fremstillingstilladelse og uden at foretage fornyet testning af produkterne.

Unionen har et smidigt system til godkendelse af nye og innovative lægemidler gennem den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse lægemidler vil være tilgængelige for patienter i Nordirland. Det er dog muligt, at de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige, for så vidt angår andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, udsteder en markedsføringstilladelse for nogle af disse lægemidler, mens der endnu ikke er udstedt nogen markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i Unionen. I et sådant undtagelsestilfælde vil de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland være i stand til midlertidigt at levere disse lægemidler til patienter i Nordirland, indtil der er udstedt eller givet afslag på en markedsføringstilladelse i Unionen. Disse midlertidige godkendelser bør være tidsbegrænsede og under alle omstændigheder ophøre, når Kommissionen har truffet afgørelse om at give eller nægte markedsføringstilladelse for lægemidlet.

Hvis der desuden indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i en eller flere medlemsstater og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, eller hvis der i Det Forenede Kongerige indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er ved at blive undersøgt, eller som allerede er godkendt i

en medlemsstat, kan ansøgeren i henhold til forslaget vælge mellem proceduren for gensidig anerkendelse/den decentraliserede procedure og den nationale godkendelsesprocedure for Nordirland.

Ligeledes fastsættes det i forslaget, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure, kan trække markedsføringstilladelsen for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland tilbage fra proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure og indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med den nationale godkendelsesprocedure.

For Cypern, Irland og Malta er undtagelserne midlertidige, da det forventes, at disse markeder gradvist vil blive forsynet gennem medlemsstaterne. En overgangsperiode på tre år synes derfor at være tilstrækkelig.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Der er etableret en omfattende EU-retlig ramme for lægemidler, navnlig direktiv 2001/83/EF[5] og direktiv 2001/20/EF[6], som er relevante for dette initiativ, som vil supplere og ændre dem.

Dette forslag er i overensstemmelse med målet om at beskytte folkesundheden på Unionens og Nordirlands små markeder.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette forslag berører ikke andre EU-politikker, bortset fra reglerne om sundhed og det indre marked. Derfor anses vurderingen af sammenhængen med andre EU-politikker ikke for nødvendig.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Da initiativet ændrer direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/20/EF, anses det samme retsgrundlag – artikel 114 i TEUF – også for at være det relevante retsgrundlag for dette forslag.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Dette forslag indeholder undtagelser fra bestemmelserne i EU's lægemiddellovgivning og kan kun opnås ved en ændring af de relevante basisretsakter på EU-plan.

Europa-Kommissionen har undersøgt den mulighed, som gennemførelsen af artikel 5 i direktiv 2001/83/EF giver for at anvende lægemidler, der ikke opfylder kravene i

---

5 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

6 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

proceduren for anvendelse med særlig udleveringstilladelse med henblik på forsyning med lægemidler til Cypern, Irland og Malta.

Ikke desto mindre ønsker de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater ikke at overføre det ansvar, der følger af disse undtagelser, til sundhedspersoner. Desuden bør anvendelse med særlig udleveringstilladelse begrænses til et begrænset antal lægemidler fra sag til sag under visse omstændigheder.

Dette forslag har til formål at fastsætte undtagelser for lægemidler, der distribueres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget omfatter undtagelserne for reguleringsfunktioner, som branchen ikke havde overført til EU eller Nordirland inden udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen. Dette forslag går ikke ud over, hvad der er absolut nødvendigt for at sikre fortsat forsyning med (humanmedicinske) lægemidler.

Forslaget er begrænset til lægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland og på de små markeder i Unionen, der er afhængige af det britiske marked for så vidt angår deres lægemiddelforsyning.

- **Valg af retsakt**

Da initiativet ændrer direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/20/EF, anses et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv for at være den mest hensigtsmæssige retsakt.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interesserede parter**

Dette initiativ er blevet foreslået efter bilaterale drøftelser med de berørte nationale myndigheder og industrien, grossister og apotekere, som har givet udtryk for stor bekymring på grund af risikoen for mangel på forsyning med lægemidler.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er på grund af situationens hastende karakter fritaget for konsekvensanalysen for at sikre folkesundheden gennem fortsat forsyning med lægemidler i Nordirland og på de små markeder i Unionen, som er afhængige af Det Forenede Kongerige med hensyn til deres forsyninger.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ved at fravige visse lovgivningsmæssige krav i forbindelse med import af lægemidler, forudsat at visse betingelser er opfyldt, reducerer forslaget overholdelsesomkostningerne, navnlig for SMV'er.

- **Grundlæggende rettigheder**

Det foreslåede direktiv bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, jf. artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der forventes ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

  Initiativet gælder for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, der skal gennemføre det, og skal underrette Kommissionen om den gennemførelsesplan, der er forbundet med dette initiativ. De berørte medlemsstater skal også træffe de nødvendige foranstaltninger til at gennemføre initiativet. Kommissionen vil yderligere overvåge gennemførelsen heraf ved hjælp af den overvågnings- og kontrolmekanisme, der er fastsat deri, med støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

  De berørte medlemsstater gennemfører dette forslag inden for den fastsatte frist og træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

  Ikke relevant for dette forslag.

2021/0431 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt Cypern, Irland og Malta

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab[1] ("udtrædelsesaftalen") blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135[2] og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127 ("overgangsperioden"), udløb den 31. december 2020. Den 25. januar 2021 udsendte Kommissionen en meddelelse[3] om anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, nemlig Cypern, Irland, Malta og Nordirland, fra overgangsperiodens udløb til den 31. december 2021.

(2) I henhold til protokollen om Irland/Nordirland, som udgør en integrerende del af udtrædelsesaftalen, skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, overholde EU-retten.

---

1 EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

2 Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

3 Meddelelse fra Kommissionen — Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb 2021/C 27/08 (EUT C 27 af 25.1.2021, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF[4] og 2001/83/EF[5] fastsætter reglerne for humanmedicinske lægemidler og testpræparater, der er bestemt til markedsføring i medlemsstaterne.

(4) Cypern, Irland, Malta og Nordirland har historisk set været afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og forsyningskæderne for disse markeder er endnu ikke fuldt ud tilpasset til at overholde EU-retten. For at forebygge mangel på lægemidler og i sidste ende sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden er det nødvendigt at ændre direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for at fastsætte undtagelser for de lægemidler, der leveres til Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre en ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være midlertidige.

(5) I henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF sammenholdt med protokollen er import af testpræparater fra tredjelande til Unionen eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. For at sikre fortsat adgang til nye, innovative eller forbedrede behandlinger for deltagere i kliniske forsøg i Nordirland, samt i Cypern, Irland og Malta efter den 31. december 2021, bør der ikke kræves fremstillings- og importtilladelse for testpræparater, der importeres til disse markeder fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt. For at sikre en ensartet anvendelse af EU-retten i medlemsstaterne bør de undtagelser, der gælder i Cypern, Irland og Malta, kun være midlertidige.

(6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[6] er der fastsat EU-procedurer for godkendelse af lægemidler. Efter tilladelse i Unionen er lægemidler tilgængelige for patienter i Nordirland. Det er dog muligt, at de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige, for så vidt angår andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, udsteder en markedsføringstilladelse for nogle af disse lægemidler, mens der endnu ikke er udstedt nogen markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i Unionen. I sådanne undtagelsestilfælde og for at sikre, at patienter i Nordirland har adgang til disse lægemidler på samme tid som patienter i andre dele af Det Forenede Kongerige, bør de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland have mulighed for midlertidigt at levere disse lægemidler til patienter i Nordirland, indtil der er udstedt eller givet afslag på en markedsføringstilladelse i Unionen. For at sikre den fulde effektivitet af den centraliserede procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, bør disse midlertidige tilladelser være tidsbegrænsede og ophøre, når Kommissionen træffer afgørelse om at udstede eller afvise markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.

(7) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen kan der kun udstedes en markedsføringstilladelse til en ansøger, der er etableret i Unionen

---

4 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

5 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

6 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

eller Nordirland. En række operatører har endnu ikke været i stand til at opfylde dette krav, og det er ikke sandsynligt, at de vil være i stand til at gøre det senest den 31. december 2021. For at sikre adgang til visse lægemidler i Nordirland er det afgørende, at indehavere af markedsføringstilladelser udstedt af de nationale myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland får tilladelse til at etablere sig i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. For at sikre adgang til visse lægemidler i Cypern, Irland, Malta og Nordirland er det ligeledes nødvendigt at give de nationale kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Nordirland tilladelse til at udstede markedsføringstilladelser i forbindelse med den gensidige anerkendelse og de decentraliserede procedurer til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

(8) Det følger af artikel 17 og 18 i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at ansøgere om markedsføringstilladelse, der ønsker at opnå en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og for en eller flere medlemsstater, skal inddrage Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i anvendelsesområdet for deres ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den decentraliserede procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse. Hvis lægemidler også godkendes i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, kan kravet om at overholde denne forpligtelse vanskeliggøre den fortsatte adgang til lægemidler for patienter i Nordirland. For at undgå dette er det nødvendigt at give ansøgere i sådanne situationer mulighed for at ansøge om en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland enten i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure eller i overensstemmelse med den nationale markedsføringstilladelsesprocedure, der gælder for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I sidstnævnte tilfælde bør markedsføringstilladelsen udstedes i overensstemmelse med EU-retten, herunder kravene til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

(9) I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF skal lægemidler, der importeres til Unionen, underkastes kvalitetskontrol i Unionen. Artikel 20, litra b), i nævnte direktiv gør det muligt for importører, der markedsfører lægemidler, der leveres fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, eller grossister, der markedsfører sådanne lægemidler på disse markeder, i begrundede tilfælde at gennemføre visse former for kontrol i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. I betragtning af Cyperns, Irlands, Maltas og Nordirlands historiske afhængighed af lægemidler fra andre dele af Det Forenede Kongerige og de dermed forbundne risici for mangel på lægemidler i disse jurisdiktioner bør et "begrundet tilfælde" som omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF anses for at forekomme, når hvert parti af det pågældende lægemiddel frigives af en sagkyndig person på et sted i Unionen eller af en sagkyndig person på et sted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, der anvender tilsvarende kvalitetsstandarder som dem, der er fastsat i EU-retten for derved at sikre et tilsvarende niveau af beskyttelse af menneskers sundhed. Da artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF kun fastsætter, at batchtestning i et tredjeland skal udføres fra sag til sag, er det nødvendigt at fastsætte betingelser for harmonisering af gennemførelsen af denne bestemmelse for så vidt angår lægemidler, der leveres til Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

(10) Det følger af artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at importører af lægemidler fra tredjelande til en medlemsstat skal være i besiddelse af en fremstillingstilladelse udstedt af den medlemsstat, hvor importøren er etableret, eller, i tilfælde hvor importørerne er etableret i Nordirland, af Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. For at undgå, at operatører trækker sig fra eller i væsentlig grad reducerer forsyningen med lægemidler til Cypern, Irland, Malta og Nordirland, er det nødvendigt undtagelsesvist at fravige dette krav på visse betingelser og tillade import af lægemidler fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland til Cypern, Irland, Malta og Nordirland af grossister, der ikke er i besiddelse af en fremstillingstilladelse, der ellers kræves til import, samtidig med at der sikres et tilsvarende niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.

(11) I en situation, hvor et lægemiddel eksporteres fra en medlemsstat til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og efterfølgende importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, bør det desuden være muligt at undlade at foretage specifikke kontroller (kvalitetskontrol) for at sikre kvaliteten af lægemidler, der importeres fra tredjelande, forudsat at Unionen har truffet passende foranstaltninger til at sikre, at den nødvendige kontrol gennemføres i eksportlandet.

(12) Artikel 48 i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med direktivets artikel 49 og protokollen, forstås således, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have en sagkyndig person til sin rådighed, som er etableret i og udfører sit arbejde fra Unionen eller Nordirland. For at sikre fortsat adgang til visse lægemidler for patienter i Nordirland bør den sagkyndige person, der er ansvarlig, have mulighed for at være bosiddende og udføre sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

(13) Det følger af artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF sammenholdt med protokollen, at den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, skal være etableret i og udføre sit arbejde fra Unionen eller Nordirland. En række operatører har endnu ikke været i stand til at opfylde dette krav, og det er ikke sandsynligt, at de vil være i stand til at gøre det senest den 31. december 2021. For at sikre, at adgang til visse lægemidler for patienter i Nordirland ikke vanskeliggøres, bør den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, have mulighed for at bo og udføre sit arbejde i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

(14) For at undgå mangel på lægemidler i Cypern og Malta bør de kompetente myndigheder i Cypern og Malta af hensyn til folkesundheden og i en vis periode have tilladelse til at udstede, opretholde og forlænge markedsføringstilladelser på grundlag af artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, som er baseret på markedsføringstilladelser udstedt af de kompetente myndigheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, selv om indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke længere er etableret i Unionen, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Eftersom EU-retten ikke længere finder anvendelse i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, er det nødvendigt at fastsætte, at de kompetente myndigheder i Cypern og Malta skal sikre, at sådanne tilladelser er i overensstemmelse med EU-retten. For at sikre, at EU-markedets funktion ikke undergraves, er det nødvendigt at fastsætte betingelserne for øget tilsyn med og håndhævelse af de regler, der er relevante for anvendelsen af de undtagelser, der indføres ved dette direktiv. Kommissionen bør overvåge udviklingen i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, som kan påvirke beskyttelsesniveauet med hensyn til de reguleringsfunktioner, der er omfattet af dette direktiv. Hvis Kommissionen finder, at det niveau af beskyttelse af folkesundheden, som Det Forenede Kongerige sikrer gennem regler for fremstilling, distribution og

anvendelse af lægemidler samt effektiv håndhævelse af disse regler, ikke længere grundlæggende svarer til det niveau, der er sikret i Unionen, eller hvis Kommissionen mangler oplysninger til at vurdere, om der er sikret et grundlæggende tilsvarende beskyttelsesniveau, bør Kommissionen indlede konsultationer med Det Forenede Kongerige for at finde en gensidigt acceptabel løsning på denne situation. Hvis en sådan løsning ikke findes inden for en fastsat frist, bør Kommissionen som en sidste udvej tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der suspenderer anvendelsen af en eller flere bestemmelser i dette direktiv.

(15) For at sikre gennemsigtighed bør de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland offentliggøre en liste over produkter, for hvilke de agter at anvende, eller har anvendt, undtagelserne i dette direktiv. For at gøre det let at søge i oplysningerne bør nævnte liste indeholde de samme oplysninger som dem, der er anført i indlægssedlen eller produktresuméet for de pågældende lægemidler.

(16) Direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF bør derfor ændres.

(17) For at sikre retlig kontinuitet for aktører, der er aktive i lægemiddelsektoren, og for at sikre, at patienter i Cypern, Irland, Malta og Nordirland fortsat har adgang til lægemidler, bør dette direktiv træde i kraft hurtigst muligt, og de foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget for at efterkomme direktivet, bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. januar 2022 —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF tilføjes følgende afsnit:

"Uanset første afsnit tillader de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta, at testpræparater importeres fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland uden en fremstillings- og importtilladelse, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) De lægemidler, der importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, er blevet underkastet attestering af batchfrigivelse enten i Unionen, jf. stk. 3, litra a), eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland i overensstemmelse med kravene i stk. 3, litra b).

b) Testpræparaterne gøres kun tilgængelige for deltagere i kliniske forsøg i den medlemsstat, hvortil lægemidlerne importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, for deltagere i kliniske forsøg i Nordirland."

Artikel 2

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som artikel 5a:

"*Artikel 5a*

Uanset artikel 6 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, til patienter i Nordirland, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed har udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel for andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

b) Det pågældende lægemiddel gøres kun tilgængeligt for patienter eller endelige forbrugere på Nordirlands område og gøres ikke tilgængeligt i nogen medlemsstat.

Den midlertidige tilladelse er højst gyldig i seks måneder. Uanset den angivne gyldighedsperiode ophører den midlertidige tilladelse, når der er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004, eller når en sådan markedsføringstilladelse er blevet afvist i overensstemmelse med nævnte artikel."

2) I artikel 8, stk. 2. indsættes følgende som stk. 2a og 2b:

"2a Uanset stk. 2 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland udstede en markedsføringstilladelse til en ansøger, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

2b Uanset stk. 2 kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta udstede markedsføringstilladelser i overensstemmelse med den gensidige anerkendelse eller den decentraliserede procedure, der er fastsat i kapitel 4 i dette afsnit, til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta kan forlænge markedsføringstilladelser, der allerede er udstedt inden den *[OP: indsæt venligst datoen — datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden]* til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De markedsføringstilladelser, som de kompetente myndigheder i Cypern, Irland eller Malta har udstedt eller forlænget i henhold til første og andet afsnit, udløber senest den 31. december 2026."

3) Følgende indsættes som artikel 18 a:

"*Artikel 18a*

1. Uanset artikel 17, stk. 1, andet afsnit, artikel 17, stk. 2, og artikel 18 gælder det, at hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i en eller flere medlemsstater og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, eller hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland for et lægemiddel, der allerede er ved at blive undersøgt, eller som allerede er godkendt i en medlemsstat, skal ansøgningen vedrørende Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland ikke indgives i henhold til artikel 28-39, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

a) markedsføringstilladelsen for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland udstedes af den kompetente myndighed for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med EU-

retten, og en sådan overensstemmelse med EU-retten sikres i den pågældende markedsføringstilladelses gyldighedsperiode

b) de lægemidler, der er godkendt af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, gøres kun tilgængelige for patienter eller endelige forbrugere på Nordirlands område, og de gøres ikke tilgængelige i nogen medlemsstat.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i henhold til artikel 28-39 [inden den... *OP: Indsæt venligst datoen - datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttrædelse*] skal have mulighed for at trække markedsføringstilladelsen for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland tilbage fra proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure og indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med stk. 1."

4) I artikel 20 tilføjes følgende stykke:

"Med hensyn til kvalitetskontrol, der udføres i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland vedrørende lægemidler, der er opført på den i artikel 127d omhandlede liste, bortset fra dem, der er godkendt af Kommissionen, kan de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta finde, at der foreligger et "begrundet tilfælde" som omhandlet i stk. 1, litra b), uden at foretage en vurdering fra sag til sag, forudsat at:

a) hvert parti af de pågældende lægemidler frigives af en sagkyndig person på et sted i Unionen eller Nordirland eller af en sagkyndig person på et sted i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland under anvendelse af kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i artikel 51

b) den virksomhed, der er udpeget af den tredjepart, der foretager kvalitetskontrollen, overvåges af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige, herunder ved at foretage kontrol på stedet

c) hvis batchfrigivelsen foretages af en sagkyndig person, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, skal indehaveren af fremstillingstilladelsen erklære, at vedkommende ikke har en sagkyndig person, der er etableret i Unionen, til sin rådighed den... [*OP: [Venligst indsæt datoen for dette direktivs ikrafttræden]*."

5) I artikel 40 indsættes følgende stk. 1a:

"1a Uanset stk. 1 i denne artikel tillader de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland og, indtil den 31. december 2024, de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta, at lægemidler importeres fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland af indehavere af en engrosforhandlingstilladelse som omfattet i artikel 77, stk. 1, som ikke har en relevant fremstillingstilladelse, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Lægemidlerne er blevet underkastet kvalitetskontrol enten i Unionen, jf. artikel 51, stk. 3, eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland i overensstemmelse med artikel 20, litra b).

b) Lægemidlerne har været underkastet en batchfrigivelse af en sagkyndig person i Unionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1, eller, for lægemidler, der er godkendt af de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland under anvendelse af tilsvarende kvalitetsstandarder som dem, der er fastsat i artikel 51, stk. 1.

c) Markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel er udstedt i overensstemmelse med EU-retten af den kompetente myndighed i en medlemsstat eller af Kommissionen eller, for så vidt angår lægemidler, der markedsføres i Nordirland, af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

d) Lægemidlerne gøres kun tilgængelige for patienter eller endelige forbrugere i den medlemsstat, hvor lægemidlerne importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, for patienter eller endelige forbrugere i Nordirland.

e) Lægemidlerne er forsynet med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o).

Artikel 80, stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse på import, der opfylder betingelserne i første afsnit."

6) I artikel 40 indsættes følgende stk. 3a:

"3a For partier af lægemidler, der eksporteres til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland fra en medlemsstat og efterfølgende importeres til Nordirland eller, indtil den 31. december 2024, til Cypern, Irland eller Malta, kræves der ikke importkontrol som omhandlet i artikel 51, stk. 1, første og andet afsnit, hvis de pågældende partier har været underkastet en sådan kontrol i en medlemsstat forud for eksporten til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, og hvis de ledsages af de i artikel 51, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede kontrolrapporter."

7) I artikel 48 tilføjes følgende stk. 3:

"3. Når markedsføringstilladelsen udstedes af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, kan den i stk. 1 omhandlede sagkyndige person være bosiddende i og udføre sit arbejde fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland. Dette stykke finder ikke anvendelse, hvis indehaveren af fremstillingstilladelsen allerede har en sagkyndig person, der er etableret i Unionen, til sin rådighed den... [*OP: [Venligst indsæt datoen for dette direktivs ikrafttræden]*."

8) I artikel 104, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

Uanset andet afsnit kan den i første afsnit, litra a), omhandlede sagkyndige person være bosiddende i og udføre sit arbejde fra andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, når markedsføringstilladelsen udstedes af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. Dette afsnit finder ikke anvendelse, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen allerede har en

sagkyndig person, der er etableret i Unionen, til sin rådighed den... [*OP: [Venligst indsæt datoen for dette direktivs ikrafttræden]*."

9) Følgende indsættes som artikel 111c:

"*Artikel 111c*

1. Kommissionen overvåger løbende udviklinger i Det Forenede Kongerige, der kan påvirke beskyttelsesniveauet for de reguleringsfunktioner, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2a og stk. 2b, artikel 20, stk. 2, artikel 40, stk. 1a og stk. 3a, artikel 48, stk. 3, artikel 104, stk. 3 og artikel 126c, og som udføres i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, idet der navnlig tages hensyn til følgende elementer:

   a) reglerne for udstedelse af markedsføringstilladelser, forpligtelserne for indehaveren af markedsføringstilladelsen, udstedelsen af fremstillingstilladelser, forpligtelserne for indehaveren af fremstillingstilladelsen, den sagkyndige person og dennes forpligtelser, kvalitetskontrol, batchfrigivelse og lægemiddelovervågning som fastsat i Det Forenede Kongeriges lovgivning

   b) om de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongeriges sikrer effektiv håndhævelse på deres område af de regler, der er omhandlet i litra a), bl.a. gennem inspektioner og audit af indehavere af markedsføringstilladelser, indehavere af fremstillingstilladelser og engrosforhandlere på deres område og kontrol på stedet i deres lokaler af udøvelsen af de reguleringsfunktioner, der er omhandlet i litra a).

2. Hvis Kommissionen finder, at det niveau af beskyttelse af folkesundheden, som Det Forenede Kongerige sikrer gennem regler for fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler samt effektiv håndhævelse af disse regler, ikke længere grundlæggende svarer til det niveau, der er sikret i Unionen, eller hvis der ikke er nok oplysninger for Kommissionen til at vurdere, om Det Forenede Kongerige har sikret et grundlæggende tilsvarende niveau af beskyttelse af folkesundheden, bør Kommissionen informere Det Forenede Kongerige i en skriftlig meddelelse om manglen og om de detaljerede begrundelser herfor.

   I op til seks måneder efter den skriftlige meddelelse indleder Kommissionen konsultationer med Det Forenede Kongerige med henblik på at afhjælpe den situation, der gav anledning til den skriftlige meddelelse, der blev udarbejdet i henhold til første afsnit. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen forlænge denne frist med tre måneder.

3. Hvis den situation, der giver anledning til den skriftlige meddelelse i henhold til stk. 2, første afsnit, ikke afhjælpes inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage en delegeret retsakt, der præciserer, for hvilke bestemmelser blandt dem, der er omhandlet i stk. 1, anvendelsen suspenderes.

4. Når en delegeret retsakt i henhold til stk. 3 er vedtaget, ophører de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 1, første punktum, som fastsat i den delegerede retsakt, med at finde anvendelse den første dag i måneden efter den delegerede retsakts ikrafttræden.

5. Hvis den situation, der gav anledning til vedtagelsen af den delegerede retsakt i henhold til stk. 3, er blevet afhjulpet, vedtager Kommissionen en delegeret

retsakt, der præciserer, hvilke bestemmelser, for hvilke den delegerede retsakt i henhold til stk. 3 er blevet vedtaget, der finder anvendelse igen. I så fald finder bestemmelserne i den delegerede retsakt, der vedtages i henhold til nærværende stykke, igen anvendelse på den første dag i måneden efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er omhandlet i nærværende stykke.

6. Artikel 121a, stk. 3-6, finder anvendelse på beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 3 og 5.

10) Følgende indsættes som artikel 126c:

Artikel 126c

"1. Uanset artikel 126a kan de kompetente myndigheder i Cypern og Malta indtil den 31. december 2024, hvis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse eller en ansøgning om markedsføringstilladelse, af velbegrundede folkesundhedshensyn tillade markedsføring på deres nationale marked af et lægemiddel, der er godkendt i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

De kompetente myndigheder i Cypern og Malta kan også opretholde eller, indtil den 31. december 2024, forlænge markedsføringstilladelser, der er udstedt inden den [*datoen for dette ændringsdirektivs ikrafttræden*] i henhold til artikel 126a, som tillader markedsføring på deres nationale område af et lægemiddel, der er godkendt i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Tilladelser, der udstedes, forlænges eller opretholdes i henhold til første og andet afsnit, er ikke gyldige efter den 31. december 2026.

2. Uanset artikel 8, stk. 2, kan de kompetente myndigheder i Malta og Cypern udstede markedsføringstilladelser som omhandlet i stk. 1 til indehavere af markedsføringstilladelser, der er etableret i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

3. Hvis de kompetente myndigheder i Cypern eller Malta udsteder eller forlænger en markedsføringstilladelse som omhandlet i stk. 1, sikrer de, at kravene i direktiv 2001/83/EF og nærværende direktiv overholdes.

4. Inden de kompetente myndigheder i Cypern eller Malta udsteder en markedsføringstilladelse i henhold til stk. 1:

a) underretter de indehaveren af markedsføringstilladelsen i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland om forslaget om at udstede en markedsføringstilladelse eller forlænge en markedsføringstilladelse i henhold til denne artikel for det pågældende lægemiddel

b) kan de anmode den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om at fremlægge relevante oplysninger vedrørende markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel."

11) Som artikel 127c og 127d indsættes:

"Artikel 127c

Undtagelserne i artikel 8, stk. 2a og stk. 2b, artikel 18a, artikel 20, stk. 2, artikel 40, stk. 1a og stk. 3a, artikel 48 stk. 3, artikel 104, stk. 3a, og artikel 126c berører ikke de

forpligtelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har til at sikre kvaliteten, sikkerheden og virkningen af det lægemiddel, der markedsføres i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, jf. direktiv 2001/83/EF.

Artikel 127d

1. Senest [*30 dage efter dette direktivs ikrafttræden*] skal de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland oprette, meddele Kommissionen og på deres websted offentliggøre en liste over lægemidler, for hvilke de har anvendt eller agter at anvende de undtagelser, der er fastsat i dette direktiv.

2. De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland sikrer, at den i stk. 1 omhandlede liste ajourføres og forvaltes på uafhængig vis, mindst hver sjette måned."

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [30. juni 2022] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

   De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2022.

   Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*