COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

În temeiul Protocolului privind Irlanda/Irlanda de Nord (denumit în continuare „protocolul”) la Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice[1] (denumit în continuare „Acordul de retragere”), medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să facă obiectul unei autorizații de introducere pe piață emisă de Comisie (autorizații valabile la nivelul UE) sau de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. Aceste autorizații naționale respectă obligațiile prevăzute în acquis-ul UE în domeniul medicamentelor.

În ultimii ani, Regatul Unit precum și piețele mici din Uniunea Europeană (și anume Malta, Irlanda și Cipru) care depind de aprovizionarea cu medicamente din Regatul Unit au semnalat dificultăți legate de capacitatea operatorilor economici de a respecta toate dispozițiile acquis-ului privind **medicamentele** după încheierea perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere (în fapt, mai ales în ceea ce privește medicamentele generice și medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală). Există două căi posibile de autorizare la nivel național: autorizațiile pur naționale din Regatul Unit („autorizații valabile numai în Irlanda de Nord”), care se referă la medicamentele puse la dispoziție numai în Irlanda de Nord, și autorizațiile naționale eliberate în Regatul Unit în temeiul procedurilor prevăzute în dreptul Uniunii, care implică cel puțin un alt stat membru (procedura de recunoaștere reciprocă sau procedura descentralizată[2]).

Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021[3] prevede o perioadă de grație de un an (până la sfârșitul lunii decembrie 2021) pentru menținerea testării loturilor și a fabricării/logisticii în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pentru a se asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta[4].

În pofida perioadei de tranziție, este încă foarte dificil pentru anumiți operatori care au în prezent sediul în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord să se adapteze și să își transfere funcțiile relevante de conformitate în materie de reglementare [și anume, titularul autorizației de introducere pe piață, testarea

---

1 JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

2 În cadrul acestor proceduri, un stat membru preia conducerea evaluării („statul membru de referință”) și eliberează prima autorizație, pe baza căreia celelalte state membre vizate eliberează apoi autorizații naționale identice. În temeiul protocolului, Irlanda de Nord participă la aceste două proceduri, dar Regatul Unit nu poate avea rolul principal.

3 Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021 privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

4 Mecanismele actuale de flexibilitate permit următoarele: (i) distribuitorii angro din Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta pot să introducă pe piață medicamente importate din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord fără autorizația de fabricație necesară pentru importurile din țări terțe; (ii) testarea loturilor, care trebuie efectuată în mod normal în Uniune (sau în Irlanda de Nord în temeiul protocolului) înainte de introducerea pe piață a medicamentelor, poate să aibă loc în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord; (iii) derogări referitoare la aplicarea identificatorului unic pentru medicamentele de uz uman.

(loturilor) pentru controlul calității, persoanele calificate responsabile de testarea loturilor și de farmacovigilență] în Irlanda de Nord sau în UE în ceea ce privește produsele autorizate la nivel național, astfel cum prevede protocolul. Principalele motive sunt costurile de ajustare prea ridicate în raport cu dimensiunea redusă a pieței Irlandei de Nord și logistica complexă implicată, pentru care nu au fost identificate centre logistice alternative viabile în Irlanda de Nord.

În mod similar, majoritatea actorilor din industrie cu sediul în prezent în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord nu sunt pregătiți să facă modificările necesare în materie de reglementare pentru a continua să deservească statele membre ale UE (Cipru, Irlanda, Malta) care au fost în mod tradițional dependente de aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Medicamentele pentru aceste piețe sunt încă distribuite în principal de către distribuitori angro cu centre logistice în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prospectul comun în limba engleză din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta este, de asemenea, unul dintre elementele pe care industria dorește să le păstreze.

Obiectivele prezentei propuneri sunt de a aborda aspectele legate de medicamentele de uz uman, de a preveni penuria de medicamente și de a asigura un nivel adecvat de protecție a sănătății publice în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

Prezenta propunere permite, în mod excepțional, următoarele:

– titularul unei autorizații de introducere pe piață poate fi stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;

– titularul autorizației de fabricație poate fi situat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;

– testarea loturilor poate fi efectuată în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;

– persoana calificată pentru testarea loturilor și farmacovigilență poate fi situată în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;

– un distribuitor angro din UE situat în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda sau Malta poate achiziționa și obține medicamente dintr-o țară terță (alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord) fără a deține o autorizație de fabricație și de import și fără a retesta produsele.

Uniunea dispune de un sistem rapid de autorizare a medicamentelor noi și inovatoare prin intermediul procedurii centralizate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Respectivele medicamente vor fi disponibile pentru pacienții din Irlanda de Nord. Totuși, este posibil ca, pentru unele dintre aceste produse, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord să emită o autorizație de introducere pe piață, deși nu a fost acordată încă nicio autorizație de introducere pe piață pentru același medicament în Uniune. Într-un astfel de caz excepțional, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord ar fi în măsură să furnizeze temporar aceste medicamente pacienților din Irlanda de Nord, până la acordarea sau respingerea unei autorizații de introducere pe piață în Uniune. Autorizațiile temporare respective trebuie să fie limitate în timp și să înceteze în orice caz de îndată ce Comisia ia o decizie de a acorda sau de a respinge autorizația de introducere pe piață a medicamentului respectiv.

În plus, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, propunerea prevede că solicitantul poate alege între procedura de recunoaștere reciprocă/procedura descentralizată și procedura de autorizare națională în ceea ce privește Irlanda de Nord.

De asemenea, propunerea prevede că titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată, poate retrage autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și din procedura descentralizată și poate depune o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu procedura de autorizare națională.

Pentru Cipru, Irlanda și Malta, derogările sunt temporare, deoarece se preconizează că aceste piețe vor fi aprovizionate treptat prin intermediul statelor membre. Prin urmare, o perioadă de tranziție de 3 ani pare suficientă.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Se instituie un cadru legislativ cuprinzător al Uniunii privind medicamentele, în special Directiva 2001/83/CE[5] și Directiva 2001/20/CE[6], care sunt relevante pentru această inițiativă care le va completa și le va modifica.

Prezenta propunere este în concordanță cu obiectivul de a proteja sănătatea publică pe piețele mici din Uniune și în Irlanda de Nord.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta propunere nu afectează alte politici ale Uniunii, cu excepția normelor privind sănătatea și piața internă. În consecință, evaluarea coerenței cu alte politici ale Uniunii nu este considerată necesară.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Întrucât inițiativa modifică Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/20/CE, articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene este considerat temeiul juridic adecvat și pentru prezenta propunere.

---

5 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

6 Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice intervenționale pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

- **Subsidiaritatea (în cazul competenței neexclusive)**

  Prezenta propunere prevede derogări de la dispozițiile legislației farmaceutice a UE și poate fi realizată numai printr-o modificare a actelor de bază relevante la nivelul UE.

  Comisia Europeană a analizat posibilitatea oferită de punerea în aplicare a articolului 5 din Directiva 2001/83/CE de a utiliza medicamente neconforme în cadrul procedurii de uz compasional în scopul aprovizionării cu medicamente în Cipru, Irlanda și Malta.

  Cu toate acestea, autoritățile competente ale statelor membre vizate nu doresc să transfere profesioniștilor din domeniul sănătății răspunderea care decurge din aceste derogări. În plus, uzul compasional trebuie limitat la un număr restrâns de medicamente, de la caz la caz, în anumite circumstanțe.

  Prezenta propunere urmărește să stabilească derogări pentru medicamentele distribuite în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

- **Proporționalitatea**

  Propunerea vizează derogările pentru funcțiile de reglementare care nu au fost transferate de industria de profil către UE sau Irlanda de Nord înainte de încheierea perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere. Prezenta propunere abordează doar aspectele absolut necesare pentru a asigura continuitatea aprovizionării cu medicamente (de uz uman).

  Propunerea se limitează la medicamentele puse la dispoziție exclusiv în Irlanda de Nord și pe piețele mici din Uniune a căror aprovizionare cu medicamente depinde de piața Regatului Unit.

- **Alegerea instrumentului**

  Întrucât inițiativa modifică Directiva 2001/83/CE și Directiva 2001/20/CE, o propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului este considerată instrumentul adecvat.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

- **Evaluările ex-post/verificarea adecvării legislației existente**

  Nu se aplică.

- **Consultările cu părțile interesate**

  Prezenta inițiativă este propusă în urma discuțiilor bilaterale cu autoritățile naționale și cu industria de profil, cu distribuitorii angro și cu farmaciștii vizați, care și-au exprimat profunda îngrijorare în legătură cu riscul de penurie în aprovizionarea cu medicamente.

- **Evaluarea impactului**

  Propunerea este exceptată de la evaluarea impactului din cauza naturii urgente a situației, pentru a se asigura sănătatea publică prin aprovizionarea continuă cu medicamente în Irlanda de Nord și pe piețele mici din Uniune care depind de Regatul Unit pentru aprovizionare.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

  Prin renunțarea la anumite cerințe de reglementare privind importul de medicamente, dacă sunt îndeplinite anumite condiții, propunerea reduce costurile de asigurare a conformității, în special în ceea ce privește IMM-urile.

- **Drepturile fundamentale**

  Propunerea de directivă contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel cum este prevăzut la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Nu se preconizează implicații bugetare.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

  Inițiativa se aplică Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, care trebuie să o pună în aplicare și să notifice Comisiei planul de punere în aplicare asociat acestei inițiative. Statele membre vizate trebuie, de asemenea, să ia măsurile necesare pentru punerea în aplicare a inițiativei. Comisia va monitoriza în continuare punerea în aplicare a inițiativei prin intermediul mecanismului de supraveghere și control stabilit în cadrul acesteia, cu sprijinul autorităților competente din statele membre.

- **Documente explicative (în cazul directivelor)**

  Statele membre vizate transpun această propunere în termenul stabilit și iau măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

  Nu se aplică prezentei propuneri.

2021/0431 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice[1] (denumit în continuare „Acordul de retragere”) a fost încheiat în numele Uniunii prin Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului [2] și a intrat în vigoare la 1 februarie 2020. Perioada de tranziție menționată la articolul 126 din Acordul de retragere, în cursul căreia dreptul Uniunii a continuat să se aplice Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în conformitate cu articolul 127 din Acordul de retragere, (denumită în continuare „perioada de tranziție”) s-a încheiat la 31 decembrie 2020. La 25 ianuarie 2021, Comisia a emis o comunicare[3] privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie, și anume Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord, de la data încheierii perioadei de tranziție până la 31 decembrie 2021.

(2) În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, care face parte integrantă din Acordul de retragere, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dreptul Uniunii.

---

1 JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

2 Decizia (UE) 2020/135 a Consiliului din 30 ianuarie 2020 referitoare la încheierea Acordului privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 1).

3 Comunicarea Comisiei – Aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție 2021/C 27/08 (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

(3) Directivele 2001/20/CE[4] și 2001/83/CE[5] ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc normele privind medicamentele de uz uman și medicamentele pentru investigație clinică destinate introducerii pe piață în statele membre.

(4) Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord s-au bazat în mod tradițional pe aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, iar lanțurile de aprovizionare pentru aceste piețe nu au fost încă pe deplin adaptate pentru a se conforma dreptului Uniunii. Pentru a se evita penuria de medicamente și, în cele din urmă, pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, Directivele 2001/20/CE și 2001/83/CE trebuie modificate pentru a prevedea derogări pentru medicamentele furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Pentru a se asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta trebuie să aibă doar un caracter temporar.

(5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE, coroborat cu protocolul, importul de medicamente pentru investigație clinică din țări terțe în Uniune sau în Irlanda de Nord este condiționat de deținerea unei autorizații de fabricație și de import. Pentru a se asigura accesul continuu la tratamente noi, inovatoare sau îmbunătățite pentru participanții la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord, precum și din Cipru, Irlanda și Malta după 31 decembrie 2021, autorizația de fabricație și de import nu trebuie să fie necesară în cazul medicamentelor pentru investigație clinică importate pe piețele respective din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Pentru a se asigura aplicarea uniformă a dreptului Uniunii în statele membre, derogările aplicabile în Cipru, Irlanda și Malta trebuie să aibă doar un caracter temporar.

(6) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[6] stabilește procedurile Uniunii pentru autorizarea medicamentelor. În urma autorizării în Uniune, medicamentele sunt disponibile pentru pacienții din Irlanda de Nord. Cu toate acestea, este posibil ca, pentru unele dintre medicamente, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord să emită o autorizație de introducere pe piață, deși nu a fost acordată încă nicio autorizație de introducere pe piață pentru același medicament în Uniune. În astfel de cazuri excepționale și pentru a se asigura că pacienții din Irlanda de Nord au acces la respectivele medicamente în același timp cu pacienții din alte părți ale Regatului Unit, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord trebuie să poată furniza temporar aceste medicamente pacienților din Irlanda de Nord, până la acordarea sau respingerea unei autorizații de introducere pe piață în Uniune. Pentru a se asigura eficacitatea deplină a procedurii centralizate de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, respectivele autorizații temporare trebuie să fie limitate în timp și să înceteze atunci

---

4 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

5 Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice intervenționale pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

6 Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

când Comisia ia o decizie de acordare sau de respingere a autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv.

(7) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu protocolul, o autorizație de introducere pe piață se poate acorda numai unui solicitant stabilit în Uniune sau în Irlanda de Nord. O serie de operatori nu au fost încă în măsură să se conformeze acestei cerințe și este puțin probabil ca aceștia să poată face acest lucru până la 31 decembrie 2021. Pentru a se asigura accesul la anumite medicamente în Irlanda de Nord, este esențial să li se permită titularilor autorizațiilor de introducere pe piață eliberate de autoritățile naționale din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord să fie stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. În mod similar, pentru a se asigura accesul la anumite medicamente în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord, este necesar să li se permită autorităților naționale competente din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord să acorde autorizații de introducere pe piață în contextul procedurii de recunoaștere reciprocă și al procedurii descentralizate titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(8) Din articolele 17 și 18 din Directiva 2001/83/CE coroborate cu protocolul rezultă că solicitanții unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și pentru unul sau mai multe state membre trebuie să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura descentralizată sau cu procedura de recunoaștere reciprocă. În cazul în care medicamentele sunt autorizate și în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, cerința de a respecta această obligație poate împiedica accesul continuu la medicamente pentru pacienții din Irlanda de Nord. Pentru a se evita acest lucru, este necesar ca solicitanții aflați în astfel de situații să aibă posibilitatea de a solicita o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, fie în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată, fie în conformitate cu procedura națională de autorizare a introducerii pe piață aplicabilă Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. În acest din urmă caz, autorizația de introducere pe piață trebuie acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu cerințele privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

(9) În conformitate cu articolul 51 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, medicamentele importate în Uniune trebuie să fie supuse unui control al calității în Uniune. Articolul 20 litera (b) din directiva respectivă le permite importatorilor să introducă medicamentele furnizate din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord sau distribuitorilor angro să introducă aceste medicamente pe piețele respective pentru ca, în cazuri justificate, anumite controale să fie efectuate în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Ținând seama de dependența istorică a Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord de aprovizionarea cu medicamente din alte părți ale Regatului Unit și de riscurile aferente de penurie de medicamente în jurisdicțiile respective, trebuie să se considere că există un „caz justificat” în sensul articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE atunci când fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată într-o locație din Uniune sau de o persoană calificată dintr-o locație din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord care aplică standarde de calitate echivalente cu cele prevăzute de dreptul Uniunii, asigurând astfel un nivel echivalent de protecție a sănătății umane. Având în vedere faptul că

articolul 20 litera (b) din Directiva 2001/83/CE prevede ca testarea loturilor să fie efectuată într-o țară terță numai de la caz la caz, este necesar să se stabilească condiții de armonizare a punerii în aplicare a dispoziției respective în ceea ce privește medicamentele furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei și Irlandei de Nord din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(10) Potrivit articolului 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE coroborat cu protocolul, importatorii de medicamente din țări terțe într-un stat membru trebuie să dețină o autorizație de fabricație eliberată de statul membru în care este stabilit importatorul sau, în cazul importatorilor stabiliți în Irlanda de Nord, de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. Pentru a se evita retragerea operatorilor din Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord sau reducerea semnificativă a aprovizionării cu medicamente în aceste țări , este necesar să se deroge în mod excepțional de la această cerință în anumite condiții și să se permită importurile de medicamente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord de către distribuitorii angro care nu dețin o autorizație de fabricație necesară, în alte circumstanțe, pentru import, asigurându-se în același timp un nivel echivalent de protecție a sănătății umane.

(11) În plus, în situația în care un medicament este exportat dintr-un stat membru către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și importat ulterior în Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, trebuie să fie posibil să se renunțe la controalele specifice (testele de control al calității) pentru garantarea calității medicamentelor importate din țări terțe, cu condiția ca Uniunea să fi luat măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că se efectuează controalele necesare în țara exportatoare.

(12) Din articolul 48 din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu articolul 49 și cu protocolul, reiese că titularului autorizației de introducere pe piață i se impune să aibă la dispoziție o persoană calificată care este stabilită în Uniune sau în Irlanda de Nord și care își desfășoară activitatea în Uniune sau în Irlanda de Nord. Pentru a se asigura accesul continuu al pacienților din Irlanda de Nord la anumite medicamente, este oportun să i se permită persoanei calificate responsabile să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(13) Din articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, coroborat cu protocolul, reiese că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență trebuie să fie stabilită și să își desfășoare activitatea în Uniune sau în Irlanda de Nord. O serie de operatori nu au fost încă în măsură să se conformeze acestei cerințe și este puțin probabil ca aceștia să poată face acest lucru până la 31 decembrie 2021. Pentru a se garanta că accesul pacienților din Irlanda de Nord la anumite medicamente nu este împiedicat, este oportun să se permită ca persoana calificată responsabilă de farmacovigilență să fie stabilită în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(14) Pentru a se evita penuria de medicamente în Cipru și Malta, autorităților competente din Cipru și Malta trebuie să li se permită, din motive de sănătate publică și pentru o anumită perioadă, să acorde, să mențină în vigoare și să prelungească autorizațiile de introducere pe piață în temeiul articolului 126a din Directiva 2001/83/CE care se bazează pe autorizațiile de introducere pe piață acordate de autoritățile competente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, chiar dacă titularul autorizației de introducere pe piață nu mai este stabilit în Uniune, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Având în vedere faptul că dreptul Uniunii nu se mai aplică în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, este necesar să se prevadă că autoritățile competente din Cipru și Malta se vor asigura că astfel de autorizații sunt conforme cu

dreptul Uniunii. Pentru a se asigura că funcționarea pieței Uniunii nu este subminată, este necesar să se stabilească condițiile pentru consolidarea supravegherii și a asigurării respectării normelor relevante pentru aplicarea derogărilor introduse prin prezenta directivă. Comisia trebuie să monitorizeze evoluțiile din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare care fac obiectul prezentei directive. În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este în esență echivalent cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații pentru a evalua dacă este garantat un nivel de protecție echivalent în esență, Comisia trebuie să inițieze consultări cu Regatul Unit pentru a găsi o soluție convenită de comun acord la situația respectivă. În cazul în care nu se identifică o astfel de soluție într-un termen stabilit, Comisia trebuie să fie, în ultimă instanță, împuternicită să adopte acte delegate de suspendare a aplicării uneia sau mai multor dispoziții din prezenta directivă.

(15) Pentru a asigura transparența, autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord trebuie să publice o listă de produse cărora intenționează să le aplice sau cărora le-au aplicat derogările prevăzute în prezenta directivă. Pentru ca informațiile să poată fi consultate cu ușurință, lista respectivă trebuie să conțină aceleași informații care sunt incluse și în prospectul sau în rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentului vizat.

(16) Prin urmare, Directiva 2001/20/CE și Directiva 2001/83/CE trebuie modificate în consecință.

(17) Pentru a se asigura continuitatea juridică a operatorilor activi în sectorul farmaceutic și pentru a se garanta accesul continuu al pacienților din Cipru, Malta, Irlanda și Irlanda de Nord la medicamente, prezenta directivă trebuie să intre în vigoare de urgență, iar măsurile adoptate de statele membre pentru a se conforma acesteia trebuie să se aplice retroactiv de la 1 ianuarie 2022,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

La articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/20/CE se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Malta, Cipru și Irlanda permit importul de medicamente pentru investigație clinică din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, fără autorizație de fabricație și de import, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) medicamentele importate în Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord au făcut obiectul certificării pentru eliberarea loturilor fie în Uniune, astfel cum se prevede la alineatul (3) litera (a), fie în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3) litera (b);

(b) medicamentele pentru investigație clinică sunt puse la numai la dispoziția participanților la studiile clinice intervenționale din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția participanților la studiile clinice intervenționale din Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

(1) se introduce următorul articol 5a:

„*Articolul 5a*

Prin derogare de la articolul 6, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot autoriza temporar furnizarea către pacienții din Irlanda de Nord a unui medicament din categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) pentru medicamentul vizat, autoritatea competentă din Regatul Unit a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord;

(b) medicamentul vizat este pus la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu este pus la dispoziție în niciun stat membru.

Valabilitatea maximă a autorizației temporare este de 6 luni. În pofida valabilității specificate, autorizația temporară încetează atunci când pentru medicamentul vizat s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în cazul în care o astfel de autorizație de introducere pe piață a fost respinsă în conformitate cu articolul respectiv.”;

(2) la articolul 8 alineatul (2), se introduc următoarele alineate (2a) și (2b):

„(2a) Prin derogare de la alineatul (2), autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot acorda o autorizație de introducere pe piață unui solicitant stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(2b) Prin derogare de la alineatul (2), autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate de către autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, de către autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată prevăzută în capitolul IV din prezentul titlu, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot prelungi autorizațiile de introducere pe piață deja acordate înainte de... [*OP: a se indica data – data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*] pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autorizațiile de introducere pe piață acordate sau prelungite de autoritățile competente din Cipru, Irlanda sau Malta în conformitate cu primul și al doilea paragraf expiră cel mai târziu la 31 decembrie 2026.”;

(3) se introduce următorul articol 18a:

„*Articolul 18a*

(1) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, de la articolul 17 alineatul (2) și de la articolul 18, în cazul în care o cerere pentru

obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu va trebui depusă în conformitate cu articolele 28 și 39, sub rezerva îndeplinirii tuturor condițiile următoare:

(a) autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii, iar această conformitate cu dreptul Uniunii este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de introducere pe piață;

(b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru.

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolele 28-39 [înainte de... *OP: a se indica data – data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*] este autorizat să retragă autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alineatul (1).”

(4) la articolul 20, se adaugă următorul alineat:

„În ceea ce privește testele de control al calității efectuate în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în ceea ce privește medicamentele incluse în lista menționată la articolul 127d, altele decât cele autorizate de Comisie, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot considera că există un «caz justificat» în sensul primului paragraf litera (b), fără a efectua o evaluare de la caz la caz, în următoarele condiții:

(a) fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată dintr-o unitate din Uniune sau din Irlanda de Nord sau de către o persoană calificată dintr-o unitate din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate echivalente cu cele prevăzute la articolul 51;

(b) entitatea desemnată de partea terță pentru realizarea testelor de control al calității este supravegheată de autoritatea competentă din Regatul Unit, inclusiv prin efectuarea de controale la fața locului;

(c) în cazul în care eliberarea loturilor este efectuată de o persoană calificată stabilită în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, titularul autorizației de fabricație declară că nu are la dispoziție o persoană calificată

stabilită în Uniune la... [*OP: A se indica data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*].”;

(5) la articolul 40, se introduce alineatul (1a) cu următorul text:

„(1a) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta permit importul de medicamente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord de către titularii unei autorizații de distribuție angro, astfel cum se menționează la articolul 77 alineatul (1), care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) medicamentele au făcut obiectul unor teste de control al calității fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (3), fie în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 20 litera (b);

(b) medicamentele au făcut obiectul eliberării loturilor de către o persoană calificată din Uniune în conformitate cu articolul 51 alineatul (1) sau, în cazul medicamentelor autorizate de autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate echivalente cu cele prevăzute la articolul 51 alineatul (1);

(c) autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat a fost emisă în conformitate cu dreptul Uniunii de autoritatea competentă a unui stat membru sau de către Comisie sau, în ceea ce privește medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord, de către autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord;

(d) medicamentele sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din Irlanda de Nord;

(e) medicamentele poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).

Articolul 80 primul paragraf litera (b) nu se aplică importurilor care îndeplinesc condițiile prevăzute la primul paragraf.”;

(6) la articolul 40, se introduce alineatul (3a) cu următorul text:

„(3a) Pentru loturile de medicamente care sunt exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord dintr-un stat membru și importate ulterior în Irlanda de Nord sau, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda sau Malta, controalele la import menționate la articolul 51 alineatul (1) primul și al doilea paragraf nu sunt necesare dacă loturile respective au făcut obiectul unor astfel de controale într-un stat membru înainte de a fi exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și dacă sunt însoțite de rapoartele de control menționate la articolul 51 alineatul (1) al treilea paragraf.”

(7) la articolul 48, se adaugă următorul alineat (3):

„(3) În cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la alineatul (1) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul alineat nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care este stabilită în Uniune la... [*OP: A se indica data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*].”

(8) la articolul 104 alineatul (3), se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la al doilea paragraf, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la primul paragraf litera (a) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul paragraf nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care este stabilită în Uniune la... [*OP: A se indica data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*].”

(9) se introduce următorul articol 111c:

„*Articolul 111c*

(1) Comisia monitorizează în permanență evoluțiile din Regatul Unit care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare menționate la articolul 8 alineatul (2a), la articolul 8 alineatul (2b), la articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a), la articolul 40 alineatul (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3) și la articolul 126c care se desfășoară în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, ținând seama, în special, de următoarele elemente:

(a) normele care reglementează acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, obligațiile titularului autorizației de introducere pe piață, acordarea autorizațiilor de fabricație, obligațiile titularului autorizației de fabricație, persoana calificată și obligațiile sale, testele de control al calității, eliberarea loturilor și farmacovigilența, astfel cum sunt prevăzute în legislația Regatului Unit;

(b) dacă autoritățile competente din Regatul Unit asigură, pe teritoriul lor, aplicarea efectivă a normelor menționate la litera (a), printre altele, prin intermediul inspecțiilor și al auditurilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, ale titularilor autorizațiilor de fabricație și ale distribuitorilor angro situați pe teritoriile lor, precum și prin intermediul controalelor la fața locului efectuate la sediile acestora cu privire la exercitarea funcțiilor de reglementare menționate la litera (a).

(2) În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este echivalent, în esență, cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații suficiente pentru a stabili dacă Regatul Unit asigură un nivel de protecție a sănătății publice echivalent în esență, Comisia trebuie să informeze Regatul Unit printr-o notificare scrisă cu privire la constatarea respectivă și la motivele detaliate ale acesteia.

Pentru o perioadă de 6 luni de la respectiva notificare scrisă, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la notificarea scrisă efectuată în temeiul primului paragraf. În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia poate prelungi acest termen cu 3 luni.

(3) În cazul în care situația care a condus la notificarea scrisă efectuată în temeiul alineatului (2) primul paragraf nu este remediată în termenul menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat care să precizeze care sunt dispozițiile dintre cele menționate la alineatul (1) a căror aplicare se suspendă.

(4) În cazul în care a fost adoptat un act delegat în temeiul alineatului (3), dispozițiile menționate la alineatul (1) prima teză, astfel cum sunt specificate în actul delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat.

(5) În cazul în care situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) a fost remediată, Comisia adoptă un act delegat care precizează care sunt dispozițiile în legătură cu care a fost adoptat actul delegat în temeiul alineatului (3) care se aplică din nou. În acest caz, dispozițiile prevăzute în actul delegat adoptat în temeiul prezentului alineat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat menționat la prezentul alineat.

(6) Articolul 121a alineatele (3) - (6) se aplică competenței de a adopta acte delegate, menționate la alineatele (3) și (5).”

(10) se introduce următorul articol 126c:

Articolul 126c

„(1) Prin derogare de la articolul 126a, până la 31 decembrie 2024, în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri depuse pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente din Cipru și Malta pot autoriza, din motive justificate de sănătate publică, introducerea pe piața națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autoritățile competente din Cipru și Malta pot, de asemenea, să mențină în vigoare sau, până la 31 decembrie 2024, să prelungească autorizațiile de introducere pe piață acordate înainte de [*data intrării în vigoare a prezentei directive de modificare*] în temeiul articolului 126a, care autorizează introducerea pe piața lor națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Autorizațiile acordate, prelungite sau menținute în vigoare în conformitate cu primul și al doilea paragraf nu sunt valabile după 31 decembrie 2026.

(2) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (2), autoritățile competente din Malta și Cipru pot acorda autorizații de introducere pe piață, astfel cum se menționează la alineatul (1), titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

(3) În cazul în care acordă sau prelungesc o autorizație de introducere pe piață, astfel cum este menționată la alineatul (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta asigură conformitatea cu cerințele Directivei 2001/83/CE și ale prezentei directive.

(4) Înainte de acordarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul alineatului (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta:

(a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață sau de prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la medicamentul vizat;

(b) îi pot solicita autorității competente din Regatul Unit să transmită informațiile relevante privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat.";

(11) se inserează următoarele articole 127c și 127d:

„Articolul 127c

Derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (2a), la articolul 8 alineatul (2b), la articolul 18a, articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a), la articolul 40 alineatul (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3a) și la articolul 126c nu aduc atingere obligațiilor titularului autorizației de introducere pe piață cu privire la asigurarea calității, a siguranței și eficacității medicamentului introdus pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, prevăzute în Directiva 2001/83/CE.

Articolul 127d

(1) Până la [*30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei directive*], autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord întocmesc, notifică Comisiei și publică pe site-ul lor web o listă a medicamentelor cărora le-au aplicat sau intenționează să le aplice derogările prevăzute în prezenta directivă.

(2) Autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord se asigură că lista menționată la alineatul (1) este actualizată și gestionată în mod independent, cel puțin o dată la 6 luni."

Articolul 3

(1) Statele membre adoptă și publică, până cel târziu la data de [30 iunie 2022], actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 ianuarie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European, *Președintele*	*Pentru Consiliu,* *Președintele*